

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区
提案事項名	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		
提案事項の具体的な内容	<p>・外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用したSDN-1による作物については、遺伝子組換えの該当性判断における外来遺伝子の有無の確認作業について、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合は、厚生労働省及び農林水産省で共通の場を設け、両省の専門家会議の有識者合同で確認を行い、その後、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する審査を各省個別に実施すること。</p> <p>また、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致しないため共通の確認の場を設けず、厚生労働省及び農林水産省が個別に確認の場を設け判断を行う場合においては、両省の事務担当レベルで情報共有を行い、仮に、両省の外来遺伝子の有無に関する審査結果が異なることとなる場合においては、消費者にいたずらな不安や混乱を惹起させることのないよう、事前相談を行った事業者が当該事前届出に係る食品・生物の販売にあたり消費者への説明・理解取得を可能とするため、両省の間で連絡調整を行い、事前相談者に対し異なる判断となった理由をわかりやすく示すこと。</p> <p>・事前相談書のうち、両省で共通のデータに基づき確認可能な、①生物・食品の名称・品種名、②ゲノム編集の概要・方法、③外来遺伝子の有無の3項目については、両省庁の事前相談書の様式を統一すること。</p> <p>・農林水産省において、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「PCR、サザンハイブリダイゼーション、NGS(次世代シーケンサー)」といったNGSを含む複数の調査方法を同様に留意事項等として書面で例示し明らかにすること。</p> <p>・今後、ゲノム編集技術を用いた生物について、一定の知見が蓄積された場合には、オフターゲットの有無の確認において、検索ツールによるオフターゲット候補の検索結果から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示し明らかにすること。</p>		
政策課題とその解決策	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた農林水産分野の生物については、カルタヘナ法の規定に基づく取扱いの下、生物多様性影響評価のために農林水産省へ情報提供の前段階の事前相談が必要とされるとともに、食品衛生法の規定に基づく取扱いの下、食品としての評価のために厚生労働省へ届出または安全性評価いずれかに該当するかの事前相談が必要とされている。</p> <p>一般的に活用されているSDN-1によるゲノム編集技術を活用したトマト等の食品利用農作物における外来遺伝子の有無の確認については、外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用する場合には、その残存の有無に関する専門家による科学的な見地からの確認について、確認に用いる情報及び判断の異なる余地は少ないと考えられることから、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する確認作業とは切り離し、事前相談の入口において、両省で共通の場を設け、統一した確認・判断を行うことが可能であるにも関わらず、様式の異なる事前相談書の作成を求め、両主務省庁の専門家会議で個別に議論されており、事前相談者に時間・費用両面のコスト負担が生じている。</p> <p>また、外来遺伝子の有無の確認に用いる方法について、厚生労働省が「ゲノム編集技術応用食品等の取り扱いに関する留意事項について」(厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知で示しているような複数の確認方法によることに関する例示が農林水産省においては示されておらず、仮に、コストの高いNGS(次世代シーケンサー)のみが確認方法として求められることとなる場合、ゲノム解析が進んでいない農作物についてNGSにより解析を行うことが困難であることに加え、資金面で厳しいベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>さらに、何をオフセットターゲットの調査対象とすべきか、厚生労働省及び農林水産省で判断基準が異なっており、また、何を調査対象とすべきかに関する判断の目安も示されていないため、ゲノム編集作物の開発者にとって、事前相談の段階で当該調査に要するコストを適正に見積もることができず、ベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>今後提案の実現により、多数開発される予定のゲノム編集作物の事前相談に要する時間・費用両面のコスト負担が削減されるとともに、事前相談のためにあらかじめ実施しておくべき実験手法・調査対象を適切に選択し、検討・準備の選択等に要する時間・費用両面の見通しを立てやすくなることにより、果実およびF1種子の販売規模拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、商品開発が促進される。</p>		

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項名	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				
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	環境省	担当課名 自然環境局野生生物課外来生物対策室
令等	「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知、最終改正令和元年9月24日付け環自野発第1909243号環境省自然環境局長通知)				
規制等の趣旨	カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないもののゲノム編集技術の利用により得られた生物については、生物多様性の影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物の利用者に、当該生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について情報提供を求めることとしている。 なお、当該生物の作製の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は、「遺伝子組換え生物等」として取り扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。				
国と地方の協議 1 回目 見解	【提案事項の2点目について】 i) 指定自治体の提案どおりに規制緩和を行わない理由 カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないもののゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供書と食品衛生法におけるゲノム編集技術応用食品の届出書について、提案事項のとおり、それらの様式を変更し統一することについては、これを行わない。カルタヘナ法に係る情報提供書において求める一連の項目は、環境省がその生物の取扱いについて考え方を整理し、関係省庁に具体的な手続を定めるよう通知してその受付と公表を開始したものであって、全ての主務官庁の情報提供書に共通した、生物多様性の確保の観点から確認が必要とされる項目である。各省庁から提出される情報提供書間における整合性を保つため、また、生物多様性影響に関する考察に必要な項目の不足・欠如を防ぐために、現在の様式を維持すべき。 ii) 条件又は代替案の具体的内容、その合理性・妥当性及びその根拠 カルタヘナ法に係る情報提供書及び食品衛生法に係る届出書について、各省庁の事務局間で連携し、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理することで、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。 iii) 条件付きの提案又は代替案が実施された場合に、どの程度指定自治体が希望する事業が実施できると推測されるか、及びその根拠。また、対応できない部分に係る代替措置の提示 総合特区からは、情報提供書及び届出書の様式が異なることで作成に時間・費用両面のコスト負担が生じていること、また、公表されたこれらの資料の間において記載内容が異なっている点を消費者団体等から指摘されることについて、それぞれ懸念のあることを伺っているところ。様式の対照項目が整理され、報告する項目によって記載内容等を一致させることとした場合には、資料間での流用・転記作業が容易となり、申請者にとって時間・費用コストを削減する効果が見込まれるほか、消費者団体等の外部からの意見において矛盾点として指摘されることは無くなるものと考えられる。 (「代替措置の提示」については、上記ii)のとおり)				
	実施時期	厚生労働省及び農林水産省と協議中		スケジュール	厚生労働省及び農林水産省と協議中
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	「それぞれの法のもと、届出の様式を含め通知を出しているのに、新たに様式を統一させるのは不可能であるが、その代わり各省庁で事務担当レベルで情報交換をしながら、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理し、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。」という見解をいただき、事前相談が円滑に進むようになったため。				
内閣府整理	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				
コメント	環境省より、カルタヘナ法に係る情報提供書及び食品衛生法に係る届出書について、各省庁の事務局間で連携し、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理することで、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにし、また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させることとする旨の見解が示された。 これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。				

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項名	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				
提案事項の具体的な内容	<p>・外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用したSDN-1による作物については、遺伝子組換えの該当性判断における外来遺伝子の有無の確認作業について、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合は、厚生労働省及び農林水産省で共通の場を設け、両省の専門家会議の有識者合同で確認を行い、その後、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する審査を各省個別に実施すること。</p> <p>また、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致しないため共通の確認の場を設けず、厚生労働省及び農林水産省が個別に確認の場を設け判断を行う場合においては、両省の事務担当レベルで情報共有を行い、仮に、両省の外来遺伝子の有無に関する審査結果が異なることとなる場合には、消費者にいたずらな不安や混乱を惹起させないよう、事前相談を行った事業者が当該事前届出に係る食品・生物の販売にあたり消費者への説明・理解取得を可能とするため、両省の間で連絡調整を行い、事前相談者に対し異なる判断となった理由をわかりやすく示すこと。</p> <p>・事前相談書のうち、両省で共通のデータに基づき確認可能な、①生物・食品の名称・品種名、②ゲノム編集の概要・方法、③外来遺伝子の有無の3項目については、両省庁の事前相談書の様式を統一すること。</p> <p>・農林水産省において、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「PCR、サザンハイブリダイゼーション、NGS(次世代シーケンサー)」といったNGSを含む複数の調査方法を同様に留意事項等として書面で例示し明らかにすること。</p> <p>・今後、ゲノム編集技術を用いた生物について、一定の知見が蓄積された場合には、オプターゲットの有無の確認において、検索ツールによるオプターゲット候補の検索結果から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示し明らかにすること。</p>				
政策課題とその解決策	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた農林水産分野の生物については、カルタヘナ法の規定に基づく取扱いの下、生物多様性影響評価のために農林水産省へ情報提供の前段階の事前相談が必要とされるとともに、食品衛生法の規定に基づく取扱いの下、食品としての評価のために厚生労働省へ届出または安全性評価いずれかに該当するかの事前相談が必要とされている。</p> <p>一般的に活用されているSDN-1によるゲノム編集技術を活用したトマト等の食品利用農作物における外来遺伝子の有無の確認については、外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用する場合には、その残存の有無に関する専門家による科学的な見地からの確認については、確認に用いる情報及び判断の異なる余地は少ないと考えられることから、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する確認作業とは切り離し、事前相談の入口において、両省で共通の場を設け、統一した確認・判断を行うことが可能であるにも関わらず、様式の異なる事前相談書の作成を求め、両主務省庁の専門家会議で個別に議論されており、事前相談者に時間・費用両面のコスト負担が生じている。</p> <p>また、外来遺伝子の有無の確認に用いる方法について、厚生労働省が「ゲノム編集技術応用食品等の取り扱いに関する留意事項について」(厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知で示しているような複数の確認方法によることに関する例示が農林水産省においては示されておらず、仮に、コストの高いNGS(次世代シーケンサー)のみが確認方法として求められることとなる場合、ゲノム解析が進んでいない農作物についてNGSにより解析を行うことが困難であることに加え、資金面で厳しいベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>さらに、何をオプターゲットの調査対象とすべきか、厚生労働省及び農林水産省で判断基準が異なっており、また、何を調査対象とすべきかに関する判断の目安も示されていないため、ゲノム編集作物の開発者にとって、事前相談の段階で当該調査に要するコストを適正に見積もることができず、ベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>今後提案の実現により、多数開発される予定のゲノム編集作物の事前相談に要する時間・費用両面のコスト負担が削減されるとともに、事前相談のためにあらかじめ実施しておくべき実験手法・調査対象を適切に選択し、検討・準備の選択等に要する時間・費用両面の見通しを立てやすくなることにより、果実およびF1種子の販売規模拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、商品開発が促進される。</p>				
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	農林水産省	担当課名 消費・安全局農産安全管理課
規制法令等	<p>「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知、最終改正令和元年9月24日付け環自野発第1909243号環境省自然環境局長通知)</p> <p>「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」(令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知、最終改正令和3年3月2日付け2消安第4280号農林水産省消費・安全局長通知)</p>				
規制等の趣旨	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、遺伝子組換え生物等の使用等に規制により生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないものの取扱いについては、中央環境審議会の下で検討が行われ、当該検討の結果を踏まえ、その使用等に当たっては、生物多様性の影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物の使用者に、当該生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について情報提供を求めるとしている。</p>				

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

国と地方の協議 1 回目	担当省庁の見解	<p>【提案事項の1点目について】 事前相談のあったものが食品衛生法の「組換えDNA技術応用食品」又はカルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」に該当するかについても、それぞれの法律の所管省で、専門家の意見を聴いた上で判断する必要がある。したがって、食品衛生法における判断とカルタヘナ法における判断が一致する場合に該当するかを、専門家会議を行う前に判断することは出来ないことから、提案のとおりに対応することは困難である。 しかしながら、ご提案を踏まえ、事前相談者の負担軽減を図る観点から、それぞれの専門家会議を開催する前に、農林水産省と厚生労働省の事務局が合同で事前相談者へのヒアリングを行い、それぞれの専門家会議で質問があった場合は事務局で引き取り、後日事前相談者に確認を行うなど、両省の事務局が主体となって事前相談者及び専門家との調整を実施することにより、可能な限り、専門家会議の場で事前相談者から直接説明・意見聴取を行わないこととなるよう本制度を運用する。 また、両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、消費者の理解取得がより円滑に進むよう、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めることとする。 なお、これまでも、事前相談が終了し、当省に情報提供があった場合には、情報提供書のほか、どのように確認したかを取りまとめた確認結果を作成・公表してきたところであり、消費者の皆様に対し、今後も分かりやすい情報提供に努めてまいります。</p> <p>【提案事項の2点目について】 農林水産省の様式の項目は、中央環境審議会における議論を踏まえて環境省から発出された通知を受け定めているものであり、他のカルタヘナ法所管省における様式においても同様の項目となっていることから、当省のみの様式を厚生労働省と同一の様式にすることは困難である。 しかしながら、ご提案の3項目については、消費者のより円滑な理解取得の促進及び申請者の負担軽減の観点から、同じ実験方法・実験データであるにもかかわらず、様式が異なることに伴い両省の該当項目の記載内容が異なることとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、農林水産省のWebサイトに、厚生労働省の様式と共通の内容を記載する農林水産省の様式の該当箇所を明示することにより、事前相談者の負担の軽減と、消費者の皆様への分かりやすい情報提供に努めてまいります。</p> <p>【提案事項の3点目について】 提案のとおり、外来遺伝子等の残存の有無を確認する方法については、例示として農林水産省のWebサイトで留意事項として掲載する等の方法により、明らかにすることとしたい。</p> <p>【提案事項の4点目について】 今後、ゲノム編集技術の利用により得られた生物について一定の知見が蓄積され、提案の判断の目安・考え方について専門家との調整が整った場合には、農林水産省のホームページで留意事項として掲載する等の方法により、当該判断の目安を示すこととしたい。</p>		
	実施時期	スケジュール	<p>【提案事項の1点目】 次の事前相談案件から。 【提案事項の2点目】 厚生労働省と調整中 【提案事項の3点目】 提案事項の2点目と同時期 【提案事項の4点目】 一定の知見が蓄積後。</p>	<p>【提案事項の2点目】 厚生労働省と調整し速やかに対応する。 【提案事項の4点目】 一定の知見が蓄積された時点で、専門家による検討会を開催し、専門家との調整が整い次第、農林水産省のホームページに掲載。</p>
指定自治体の回答	a: 了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	<p>「それぞれの法のもと、届出の様式を含め通知を出しているの、新たに様式を統一させるのは不可能であるが、その代わりに各省庁で事務担当レベルで情報交換をしながら、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理し、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じくすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容等を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。」という見解をいただき、事前相談が円滑に進むようになったため。</p>			
内閣府整理	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			
コメント	<p>農林水産省より、事前相談者の負担軽減及び消費者のより円滑な理解取得の促進の観点から、以下の通り見解が示された。 ○事前相談者への厚生労働省との合同ヒアリング、両省事務局が主体となった事前相談者及び専門家との調整実施等により負担軽減を図ること ○両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めること ○同じ実験データに基づく両省の該当項目の記載内容が異なるものとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、農林水産省のWebサイトにおいて、厚生労働省様式と共通の内容を記載する農林水産省様式における情報提供書の該当項目の対応箇所が明確に分かるよう示すこと ○外来遺伝子等の残存の有無を確認する方法については、提案のとおり、NGSを含む複数の調査方法を例示として農林水産省のWebサイトで留意事項として掲載する等の方法により明示すること ○一定の知見が蓄積されたゲノム編集技術応用生物について、判断の目安・考え方について専門家との調整が整った場合には、農林水産省のWebサイトで留意事項として掲載する等の方法により明示すること これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。 今後は、農林水産省において、厚生労働省とも調整の上、厚生労働省様式と共通の内容を記載する農林水産省様式の情報提供書における該当項目の対応箇所の明示及び外来遺伝子等の残存の有無を確認するNGSを含む複数の調査方法の例示に関する留意事項の掲載を、自らのWebサイトにおいて行うこと。</p>			

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区
提案事項名	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		
提案事項の具体的な内容	<p>・外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用したSDN-1による作物については、遺伝子組換えの該当性判断における外来遺伝子の有無の確認作業について、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合は、厚生労働省及び農林水産省で共通の場を設け、両省の専門家会議の有識者合同で確認を行い、その後、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する審査を各省個別に実施すること。</p> <p>また、食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致しないため共通の確認の場を設けず、厚生労働省及び農林水産省が個別に確認の場を設け判断を行う場合においては、両省の事務担当レベルで情報共有を行い、仮に、両省の外来遺伝子の有無に関する審査結果が異なることとなる場合においては、消費者にいたずらな不安や混乱を惹起させることのないよう、事前相談を行った事業者が当該事前届出に係る食品・生物の販売にあたり消費者への説明・理解取得を可能とするため、両省の間で連絡調整を行い、事前相談者に対し異なる判断となった理由をわかりやすく示すこと。</p> <p>・事前相談書のうち、両省で共通のデータに基づき確認可能な、①生物・食品の名称・品種名、②ゲノム編集の概要・方法、③外来遺伝子の有無の3項目については、両省庁の事前相談書の様式を統一すること。</p> <p>・農林水産省において、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「PCR、サザンハイブリダイゼーション、NGS(次世代シーケンサー)」といったNGSを含む複数の調査方法を同様に留意事項等として書面で例示し明らかにすること。</p> <p>・今後、ゲノム編集技術を用いた生物について、一定の知見が蓄積された場合には、オフターゲットの有無の確認において、検索ツールによるオフターゲット候補の検索結果から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示し明らかにすること。</p>		
政策課題とその解決策	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた農林水産分野の生物については、カルタヘナ法の規定に基づく取扱いの下、生物多様性影響評価のために農林水産省へ情報提供の前段階の事前相談が必要とされるとともに、食品衛生法の規定に基づく取扱いの下、食品としての評価のために厚生労働省へ届出または安全性評価いずれかに該当するかの事前相談が必要とされている。</p> <p>一般的に活用されているSDN-1によるゲノム編集技術を活用したトマト等の食品利用農作物における外来遺伝子の有無の確認については、外来遺伝子として、アグロバクテリウム、CRICPR/Cas9、カナマイシン耐性遺伝子といった一般的なゲノム編集ツールを活用する場合には、その残存の有無に関する専門家による科学的な見地からの確認について、確認に用いる情報及び判断の異なる余地は少ないと考えられることから、生物多様性への影響あるいは食品安全性に関する確認作業とは切り離し、事前相談の入口において、両省で共通の場を設け、統一した確認・判断を行うことが可能であるにも関わらず、様式の異なる事前相談書の作成を求め、両主務省庁の専門家会議で個別に議論されており、事前相談者に時間・費用両面のコスト負担が生じている。</p> <p>また、外来遺伝子の有無の確認に用いる方法について、厚生労働省が「ゲノム編集技術応用食品等の取り扱いに関する留意事項について」(厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長通知で示しているような複数の確認方法によることに関する例示が農林水産省においては示されておらず、仮に、コストの高いNGS(次世代シーケンサー)のみが確認方法として求められることとなる場合、ゲノム解析が進んでいない農作物についてNGSにより解析を行うことが困難であることに加え、資金面で厳しいベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>さらに、何をオフセットターゲットの調査対象とすべきか、厚生労働省及び農林水産省で判断基準が異なっており、また、何を調査対象とすべきかに関する判断の目安も示されていないため、ゲノム編集作物の開発者にとって、事前相談の段階で当該調査に要するコストを適正に見積もることができず、ベンチャー企業の今後の商品開発が困難になるおそれがある。</p> <p>今後提案の実現により、多数開発される予定のゲノム編集作物の事前相談に要する時間・費用両面のコスト負担が削減されるとともに、事前相談のためにあらかじめ実施しておくべき実験手法・調査対象を適切に選択し、検討・準備の選択等に要する時間・費用両面の見通しを立てやすくなることにより、果実およびF1種子の販売規模拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、商品開発が促進される。</p>		

「国と地方の協議」(令和2年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	02201	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項名	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				
担当省庁の対応	C:代替案の提示	担当省庁名	厚生労働省	担当課名	食品基準審査課
規制法令等	「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日付け生食発0919第3号、最終改正令和2年12月23日)「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項について」(令和元年9月19日付け薬生食基発0919第2号)				
規制等の趣旨	ゲノム編集技術の利用により得られた食品の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会において議論を行い、自然界等でも起こりうる範囲の遺伝子変化により得られるものについては、自然界等と同程度の安全性は確保されているものと考えられ、安全性審査を不要としている。その上で、ゲノム編集食品が新しい技術であることから、事業者へ届出を求めることとしている。				
担当省庁の見解	<p>【提案事項の1点目について】</p> <p>ご提案の、『食品衛生法における「ゲノム編集技術応用食品」とカルタヘナ法における規制対象生物が一致する場合であって事前相談者の説明を要する場合、合同で確認する場を設けること』につきましては、事前相談のあった食品が食品衛生法の「組換えDNA技術応用食品」に該当し安全性審査を必要とする食品か否か、専門家の意見を聴いた上で判断する必要があり、その判断を得る前に「一致するかどうか確認することは困難である。このことから、ご提案の対応を実施することは困難と考える。</p> <p>しかしながら、ご提案を踏まえ、事前相談者の負担軽減を図る観点から、それぞれの専門家会議を開催する前に、厚生労働省と農林水産省の事務局が合同で事前相談者へのヒアリングを行い、また、それぞれの専門家からの意見を事前に事務局で確認し、後日事前相談者に確認を行うなど、両省の事務局が主体となって事前相談者及び専門家との調整を実施することにより、可能な限り、専門家会議の場で事前相談者から直接説明・意見聴取を行わないこととなるよう本制度を運用する。</p> <p>また、両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、消費者の理解取得がより円滑に進むよう、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めることとする。</p>				
	<p>【提案事項の2点目について】</p> <p>厚生労働省としては、様式は相談内容に関して総合的に確認を行う観点から定めているものであるから、様式の共通化は行わない。しかしながら、ご提案の3項目については、消費者のより円滑な理解取得の促進及び申請者の負担軽減の観点から、同じ実験方法・実験データであるにもかかわらず、様式が異なることに伴い両省の該当項目の記載内容が異なることとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、厚生労働省のWebサイトに、農林水産省の様式と共通の内容を記載する厚生労働省様式における該当項目の対応箇所を明示することとした。</p> <p>【提案事項の4点目について】</p> <p>今後ゲノム編集技術を用いた食品のうち、一定の知見が蓄積されたものについては、オフターゲット候補の調査対象を選定する判断目安を明示することも将来的には可能であると考えられ、その場合には留意事項等として文書で明示することとした。なお、現段階においては、オフターゲットの確認で使用するツールや条件等については、厚生労働省において作成する確認結果を参考に開発する対象食品や改変の方法等を考慮のうえ、判断の目安としていただきたい。</p>				
国と地方の協議 1回目	実施時期	【提案事項の1点目】 次の事前相談案件から。 【提案事項の2点目】 農林水産省と調整中 【提案事項の4点目】 一定の知見の蓄積後。	スケジュール	【提案事項の2点目】 農林水産省と調整し速やかに対応する。 【提案事項の4点目】 一定の知見が蓄積された時点で、専門家の意見も踏まえ検討し、留意事項等として文書で明示する。	
指定自治体の回答	a:了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	「それぞれの法のもと、届出の様式を含め通知を出しているため、新たに様式を統一させるのは不可能であるが、その代わり各省庁で事務担当レベルで情報交換をしながら、片方の様式の項目がもう一方の様式のどの項目に対応するのか対照項目を整理し、申請者が各項目ごとに記載内容やデータを同じにすることが可能であるか、明確に判断できるようにする。また、記載内容を同一にできる項目については、その記載内容等を一致させる。」という見解をいただき、事前相談が円滑に進むようになったため。				
内閣府整理	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				
コメント	<p>厚生労働省より、事前相談者の負担軽減及び消費者のより円滑な理解取得の促進の観点から、以下の見解が示された。</p> <p>○事前相談者への農林水産省との合同ヒアリング、両省事務局が主体となった事前相談者及び専門家との調整実施等により負担軽減を図ること</p> <p>○両省間で専門家会議に関する情報共有を行い、外来遺伝子等の有無に関する両省の確認結果が異なることとなる場合においては、事前相談者に対し異なる判断となった理由の情報提供に努めること</p> <p>○同じ実験データに基づく両省の該当項目の記載内容が異なるものとならないよう両省の事務局の間で調整に努めるとともに、厚生労働省のWebサイトにおいて、農林水産省様式の情報提供書と共通の内容を記載する厚生労働省様式における該当項目の対応箇所が明確に分かるよう示すこと</p> <p>○今後一定の知見が蓄積されたゲノム編集技術応用食品については、オフターゲット候補の調査対象を選定する判断目安を留意事項等として文書で明示すること</p> <p>これに対して指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p> <p>今後は、厚生労働省において、農林水産省とも調整の上、農林水産省様式の情報提供書と共通の内容を記載する厚生労働省様式における該当項目の対応箇所について、令和4年度内にWebサイトで明示すること。</p>				

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04201	特区名	つくば国際戦略総合特区	
提案事項名	機能性表示制度の品種による均一性の管理について			
提案事項の具体的な内容	<p>・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・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地の記載を省く。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(別添様式(Ⅲ))-2-(1))</p> <p>・届出者が製造者でない場合の製造者の氏名又は名称及び住所は書略する。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。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV-(VII)-第2-1-(2)-②(様式Ⅶ関連))</p>			
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発において健康機能成分を多く含む作物を多数開発予定である。初めての事例であるGABA高蓄積トマトは、GABAの合成酵素に変異を導入し、安定的にGABAを高蓄積することが可能になった。</p> <p>生鮮食品の機能性表示の届出情報として、従来の生鮮食品の場合には栽培方法の工夫や栽培地及び栽培時期の特定が求められている。(生鮮食品の特性を踏まえた上で、食品の均一性を担保するガイドラインとなっている。)そのため、機能性表示を行う場合には栽培地を特定する必要があり、同じ性質の生鮮食品においても栽培地を変更する場合には、届出を生産者ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを再提出しなければならない。</p> <p>ゲノム編集技術はピンポイントに変異を導入できる技術なので、今日のゲノム解読技術により、様々な栄養成分を高めることは容易にできるようになる。またゲノム編集技術の使用の有無に限らず、そういった品種が突然変異により作成される可能性は多いにある。品種の特性によって、誰がどこで栽培しても、安定的に機能性成分を多く含むにも関わらず、生産者や栽培地ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを取得し、複雑な機能性表示を行い、届け出を求める制度となっている。</p> <p>そのため、広範な地域での生産、流通の拡大の妨げとなってしまっている。</p> <p>今回、機能性表示制度の見直しを行うことにより、より広範な地域での栽培を行いやすくし、流通の拡大を図ることができる。</p> <p>製品規格としてその基準値を含んでいるものの流通を担保することは当然だが、栽培地を特定しなくても品種として機能性表示を取得することができれば、生産者ごとに複雑な届出をせずとも、機能性成分を多く含む生鮮食品をより広範囲に普及させることができ、消費者の健康利益にもつながる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>			
担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	農林水産省
担当課名	消費・安全局消費者行政・食育課			
規制法令等	<p>食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項</p> <p>食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号</p> <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(平成27年3月30日付け消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知)</p>			
規制等の趣旨	<p>機能性表示食品制度は、食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠を消費者庁に届出を行うことにより、事業者の責任において特定の健康効果を表示できる制度(疾病低減表示を除く。)。当該表示がなされる食品の届出に係る安全性・機能性に係る内容(届出に係る機能性関与成分の含有量等)が担保されていることを確保するため、当該表示がされる食品の生産・製造及び品質の管理に関する情報等についても届出・公表対象としている。</p> <p>具体的には、生産・製造段階において以下の体制が整っている必要があることから、当該食品の情報の届出を求め、その情報を消費者庁において公表し、消費者に情報伝達している。</p> <p>(ア)衛生管理体制(届出に係る安全性の担保)</p> <p>(イ)届出規格以外の製品の流通を防止するための体制(届出に係る機能性の担保)</p> <p>(ウ)生鮮食品の均質性とその管理体制(届出に係る機能性の担保)</p>			
国と地方の協議 1 担当省庁の見解	<p>(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)</p> <p>機能性表示食品の届出に当たっては、届出をしようとする食品の機能性関与成分が含まれていること等を第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する必要がある。</p> <p>分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、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であるという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。</p> <p>一方、機能性表示食品として販売する際には、届出・公表された当該機能性表示食品の安全性・機能性の根拠が、販売される食品それぞれで担保されている必要がある。その担保責任は、一義的には当該食品の生産・製造者にあると考えられるため、当該機能性表示食品を販売する事業者やそれを選択する消費者が、当該食品を生産・製造した者をいつでも特定できるようにする必要があることから、当該機能性表示食品の「生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地」については、現行どおり届出の上、公表される必要がある。</p>			
実施時期	—		スケジュール	—
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	
理由等	<p>「分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、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であるという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。」との見解をいただき、届け出の簡便化が図れるようになったため。</p>			
内閣府整理	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			
コメント	<p>農林水産省からは、分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、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であるという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との見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>			

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04201	特区名	つくば国際戦略総合特区				
提案事項名	機能性表示制度の品種による均一性の管理について						
提案事項の具体的な内容	<p>・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・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地の記載を省く。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(別添様式(Ⅲ))-2-(1))</p> <p>・届出者が製造者でない場合の製造者の氏名又は名称及び住所は書略する。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。(機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV-(VII)-第2-1-(2)-②(様式Ⅶ関連))</p>						
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発において健康機能成分を多く含む作物を多数開発予定である。初めての事例であるGABA高蓄積トマトは、GABAの合成酵素に変異を導入し、安定的にGABAを高蓄積することが可能になった。</p> <p>生鮮食品の機能性表示の届出情報として、従来の生鮮食品の場合には栽培方法の工夫や栽培地及び栽培時期の特定が求められている。(生鮮食品の特性を踏まえた上で、食品の均一性を担保するガイドラインとなっている。)そのため、機能性表示を行う場合には栽培地を特定する必要があり、同じ性質の生鮮食品においても栽培地を変更する場合には、届出を生産者ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを再提出しなければならない。</p> <p>ゲノム編集技術はピンポイントに変異を導入できる技術なので、今日のゲノム解読技術により、様々な栄養成分を高めることは容易にできるようになる。またゲノム編集技術の使用の有無に限らず、そういった品種が突然変異により作成される可能性は多いにある。品種の特性によって、誰がどこで栽培しても、安定的に機能性成分を多く含むにも関わらず、生産者や栽培地ごとにその生産物の成分及び含有量に関するデータを取得し、複雑な機能性表示を行い、届け出を求める制度となっている。</p> <p>そのため、広範な地域での生産、流通の拡大の妨げとなってしまっている。</p> <p>今回、機能性表示制度の見直しを行うことにより、より広範な地域での栽培を行いやすくし、流通の拡大を図ることができる。</p> <p>製品規格としてその基準値を含んでいるものの流通を担保することは当然だが、栽培地を特定しなくても品種として機能性表示を取得することができれば、生産者ごとに複雑な届出をせずとも、機能性成分を多く含む生鮮食品をより広範囲に普及させることができ、消費者の健康利益にもつながる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>						
国と地方の協議 1回目 見解	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	消費者庁	担当課名	食品表示企画課
	規制法令等	<p>食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項の規定に基づく食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号</p> <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン(令和4年4月1日改正(消費表第136号))</p>					
	規制等の趣旨	<p>機能性表示食品制度は、食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠を消費者庁に届出を行うことにより、事業者の責任において特定の健康効果を表示できる制度(疾病低減表示を除く。)。当該表示がなされる食品の届出に係る安全性・機能性に係る内容(届出に係る機能性関与成分の含有量等)が担保されていることを確保するため、当該表示がされる食品の生産・製造及び品質の管理に関する情報等についても届出・公表対象としている。</p> <p>具体的には、生産・製造段階において以下の体制が整っている必要があることから、当該食品の情報の届出を求め、その情報を消費者庁において公表し、消費者に情報伝達している。</p> <p>(ア)衛生管理体制(届出に係る安全性の担保)</p> <p>(イ)届出規格以外の製品の流通を防止するための体制(届出に係る機能性の担保)</p> <p>(ウ)生鮮食品の均質性とその管理体制(届出に係る機能性の担保)</p>					
	担当省庁の見解	<p>(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)</p> <p>機能性表示食品の届出に当たっては、届出をしようとする食品の機能性関与成分が含まれていること等を第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する必要がある。</p> <p>分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、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であるという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。</p> <p>一方、機能性表示食品として販売する際には、届出・公表された当該機能性表示食品の安全性・機能性の根拠が、販売される食品それぞれで担保されている必要がある。その担保責任は、一義的には当該食品の生産・製造者にあると考えられるため、当該機能性表示食品を販売する事業者やそれを選択する消費者が、当該食品を生産・製造した者をいつでも特定できるようにする必要があることから、当該機能性表示食品の「生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地」については、現行どおり届出の上、公表される必要がある。</p>					
	実施時期	—		スケジュール	—		
	指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望			
	理由等	<p>「分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、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であるという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。」との見解をいただき、届け出の簡便化が図れるようになったため。</p>					
	内閣府整理	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					
	コメント	<p>消費者庁からは、分析試験の成績書については、現行においても、必ずしも生産場所ごとに提出を求めているものではなく、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であるという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との見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04202	特区名	つくば国際戦略総合特区			
提案事項名	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					
提案事項の具体的な内容	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、事前相談を始めてから終了する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する。</p> <p>米国の以前のゲノム編集生物の規制方針「Am I regulated」プロセスでは、120日以内に書面による回答を提供することとなっており、また最近規制方針を決定したフィリピンでは、各工程に何日かかるかを示しており、32営業日で回答を出すことになっている。</p> <p>以上の例やGABA高蓄積トマトでの経験を踏まえ、90日以内に回答を示すこととする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発においてリードする存在であり、議論すべき生物がこれから多数開発される予定である。</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、農林水産物では、生物多様性影響評価のために農林水産省と、食品としての評価のために厚生労働省へ届出をする。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。</p> <p>初めての事例とはいえ、GABA高蓄積トマトの場合は事前相談に全体として1年以上かかり、また不備があったとしてもその修正に対しての回答がいつ頃あるか分からないため、事業計画が立てられなかった。なお、個別に問合せをするが回答を得られなかった。</p> <p>今回の提案により、各種届け出に係る日程の目安が提示されるようになれば果実およびF1種子の販売規模を拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、本商品の効果などについての臨床研究や商品開発が進めやすくなる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>					
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	環境省	担当課名	自然環境局野生生物課外来生物対策室
規制等	<p>「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて」(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知、最終改正令和元年9月24日付け環自野発第1909243号環境省自然環境局長通知)</p>					
規制等の趣旨	<p>カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないもののゲノム編集技術の利用により得られた生物については、生物多様性の影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物の利用者に、当該生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について情報提供を求めることとしている。</p> <p>なお、当該生物の作製の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は、「遺伝子組換え生物等」として取り扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要がある。</p>					
国と地方の協議 1回目 見解	<p>担当省庁の見解</p> <p>i) 指定自治体の提案どおりに規制緩和を行わない理由 カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないもののゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供書について、提案事項のとおり、事前相談を始めてから終了するまでの日数又は不備事項の指摘にかかる日数を提示することは、現時点では困難である。ゲノム編集技術の利用により得られた生物による生物多様性への影響を確認するに当たっては、生物種や付与する形質及び使用方法等によって、確認に必要な情報の量や質が異なるため、確認に要する期間も変わりうる。これまでにゲノム編集生物に係る届出がなされたのはJ-BCHのウェブサイトにて公表している案件(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。</p> <p>ii) 条件又は代替案の具体的な内容、その合理性・妥当性及びその根拠 ご提案いただいたようなゲノム編集技術応用作物に係る事前相談について、相談者の問い合わせがなくても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。</p> <p>iii) 条件付きの提案又は代替案が実施された場合に、どの程度指定自治体が希望する事業が実施できると推測されるか、及びその根拠。また、対応できない部分に係る代替措置の提示 総合特区からは、事前相談開始から届出提出までのスケジュールが見通せないことに懸念があることを伺っているところ。事前相談者への進捗報告について具体的な日数を設定し、相談終了までの間、定期的に進捗状況をお知らせすることにより、事前相談者の事業プランが立てやすくなり、開発事業の円滑化に資するものと考えられる。 (「代替措置の提示」については、上記ii)のとおり)</p>					
実施時期	農林水産省と協議中		スケジュール	農林水産省と協議中		
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望			
理由等	<p>「ゲノム編集技術応用作物に係る事前相談について、相談者の問い合わせがなくても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。」との見解をいただき、事業計画をたてやすくなったため。</p>					
内閣府整理	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					
コメント	<p>環境省からは、ゲノム編集技術応用作物に係る事前相談について、相談者の問い合わせがなくても60日を目途に進捗状況をお知らせ、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との見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04202	特区名	つくば国際戦略総合特区			
提案事項名	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					
提案事項の具体的な内容	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、事前相談を始めてから終了する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する。</p> <p>米国の以前のゲノム編集生物の規制方針「Am I regulated」プロセスでは、120日以内に書面による回答を提供することとなっており、また最近規制方針を決定したフィリピンでは、各工程に何日かかるかを示しており、32営業日で回答を出すことになっている。</p> <p>以上の例やGABA高蓄積トマトでの経験を踏まえ、90日以内に回答を示すこととする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発においてリードする存在であり、議論すべき生物がこれから多数開発される予定である。</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、農林水産物では、生物多様性影響評価のために農林水産省と、食品としての評価のために厚生労働省へ届出をする。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。</p> <p>初めての事例とはいえ、GABA高蓄積トマトの場合は事前相談に全体として1年以上かかり、また不備があったとしてもその修正に対しての回答がいつ頃あるか分からないため、事業計画が立てられなかった。なお、個別に問合せをするが回答を得られなかった。</p> <p>今回の提案により、各種届け出に係る日程の目安が提示されるようになれば果実およびF1種子の販売規模を拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、本商品の効果などについての臨床研究や商品開発が進めやすくなる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>					
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	農林水産省	担当課名	消費・安全局農産安全管理課 消費・安全局畜水産安全管理課
規制法令等	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて(平成31年2月8日付け環自野発第1902081号環境省自然環境局長通知)</p> <p>農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について(令和元年10月9日付け元消安第2743号農林水産省消費・安全局長通知)</p> <p>ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領(令和2年2月7日付け元消安第4605号農林水産省消費・安全局長通知)</p> <p>ゲノム編集飼料及び飼料添加物の取扱いに関する留意事項について(令和3年4月20日付け3消安第55号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知)</p>					
規制等の趣旨	<p>【農林水産分野における生物多様性への影響について】</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しないものの取扱いについては、中央環境審議会の下で検討が行われ、当該検討の結果を踏まえ、その使用等に当たっては、生物多様性の影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、当該生物の使用者に、当該生物の特徴及び生物多様性影響が生ずる可能性の考察結果等について情報提供を求めることとしている。</p> <p>【飼料について】</p> <p>ゲノム編集技術を利用して得られた飼料等のうち、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)別表第1の1の(1)のシ及びス並びに別表第2の2の規定に基づく、「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物」に該当しないものの取扱いについては、遺伝子組換え飼料等の安全確認の対象とはしないが、ゲノム編集飼料等に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当面の間、その開発者等に、上市に先立って、当該飼料等について外来遺伝子の有無等を含めた情報の提供を求めることとしている。なお、当該飼料等がゲノム編集飼料等の届出対象に該当すること及び遺伝子組換え飼料等の安全確認の対象に該当しないことの確認にあたって、農林水産省は、必要に応じて農業資材審議会の意見を聴取している。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

国と地方の協議 1回目	担当省庁の 見解	<p>(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)  <b>【農林水産分野における生物多様性への影響について(消費・安全局農産安全管理課)】</b>          ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、生物多様性の確保の観点からの確認にあたっては、生物種(交雑可能な野生種の有無等)、付与する形質、使用方法(一般環境中での使用か否か)によって、生物多様性への影響を確認する上で必要となる情報の量や質が異なるため、確認及び指摘事項の整理に必要な日数も変わります。(事前相談者がこうした内容を情報提供書の中に適切に反映していない場合には確認及び指摘事項の整理に必要な日数が変わる場合もあります。)          なお、これまでにゲノム編集技術の利用により得られた生物に係る手続がなされ公表したものはGABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシートウモロコシの4例であり、生物種や使用方法等が異なるため知見の蓄積が不十分な状況です。          このため、事前相談を始めてから終了するまでの日数又は不備事項の指摘にかかる日数を提示することは難しい状況にあります。          一方で、これまでも、事前相談者から対応状況の問合せがあれば、その都度回答していたところですが、今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況をお伝えすることとし、また、農林水産省のWebサイトで掲載する等の方法により、その旨を示すこととしたいと考えています。</p> <p><b>【飼料について(消費・安全局畜産安全管理課)】</b>          ゲノム編集技術応用作物の飼料安全の観点からの確認にあたっては、ゲノム編集技術応用食品の残さ等が飼料に利用される可能性も含めて確認する必要があるため、食品安全の観点の確認結果を考慮する必要があります。また、届出対象となった農林水産物の種類やゲノム編集の手法、作出された農林水産物の流通形態や流通方法等によって、確認が必要な事項が異なるため、確認及び指摘事項の整理に必要な日数は変わります。(事前相談者がこうした内容を事前相談資料の中に適切に反映していない場合には確認及び指摘事項の整理に必要な日数が変わる場合もあります。)          なお、これまでにゲノム編集飼料として届出に該当すると判断したものはGABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシートウモロコシの4例であり、生物種や改変方法等が異なるため知見の蓄積が不十分な状況です。          このため、事前相談を始めてから終了するまでの日数又は不備事項の指摘にかかる日数を提示することは難しい状況にあります。          一方で、これまでも、事前相談者から対応状況の問合せがあれば、その都度回答していたところですが、今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況をお伝えすることとし、また、農林水産省のWebサイトで掲載する等の方法により、その旨を示すこととしたいと考えています。</p>		
	実施時期	関係省庁と調整中	スケジュール	関係省庁と調整中
	指定自治体の回答	a: 了解		書面協議(2回目)の希望
	理由等	「今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況をお伝えする」との見解をいただき、事業計画をたてやすくなったため。		
	内閣府整理	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		
コメント	農林水産省からは、今後、事前相談者が進捗をより一層把握できるよう、事前相談者からの問合せがなくても、60日を目途に進捗状況を伝えることとし、また、農林水産省のWebサイトで掲載する等の方法により、その旨を示すこととしたい、との見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。			

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04202	特区名	つくば国際戦略総合特区			
提案事項名	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					
提案事項の具体的な内容	<p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物について、事前相談を始めてから終了する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する。</p> <p>米国の以前のゲノム編集生物の規制方針「Am I regulated」プロセスでは、120日以内に書面による回答を提供することとなっており、また最近規制方針を決定したフィリピンでは、各工程に何日かかるかを示しており、32営業日で回答を出すことになっている。</p> <p>以上の例やGABA高蓄積トマトでの経験を踏まえ、90日以内に回答を示すこととする。</p>					
政策課題とその解決策	<p>つくば国際戦略総合特区に参画している筑波大学およびサナテックシード株式会社は、ゲノム編集作物の開発においてリードする存在であり、議論すべき生物がこれから多数開発される予定である。</p> <p>ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、農林水産物では、生物多様性影響評価のために農林水産省と、食品としての評価のために厚生労働省へ届出をする。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。</p> <p>初めての事例とはいえ、GABA高蓄積トマトの場合は事前相談に全体として1年以上かかり、また不備があったとしてもその修正に対しての回答がいつ頃あるか分からないため、事業計画が立てられなかった。なお、個別に問合せをするが回答を得られなかった。</p> <p>今回の提案により、各種届け出に係る日程の目安が提示されるようになれば果実およびF1種子の販売規模を拡大を目指した事業プランを立てやすくなり、本商品の効果などについての臨床研究や商品開発が進めやすくなる。したがって、当該規制を緩和することにより、本特区におけるライフイノベーションの推進による産業化促進と社会実装に資することが期待できる。</p>					
担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	厚生労働省	担当課名	食品基準審査課
規制法令等	<p>「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日付け大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定、最終改正令和2年12月23日)</p> <p>「ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項について」(令和元年9月19日付け薬生食基発0919第3号)</p>					
規制等の趣旨	<p>ゲノム編集技術応用食品の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会において議論を行い、自然界等でも起こりうる範囲の遺伝子変化により得られるものについては、自然界等と同程度の安全性は確保されているものと考えられることから、安全性審査を不要としている。その上で、安全性審査が不要とされた場合であっても、ゲノム編集食品が新しい技術であることに鑑み、事業者へ届出を求めるとしている。</p>					
国と地方の協議 1回目 見解	<p>(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)</p> <p>i) 厚生労働省における事前相談においては、外来遺伝子の有無や新たなアレルゲンの産生及び含有する既知の毒性物質の増加が生じないこと等、ヒトの健康に悪影響を及ぼさないことに関する情報の確認を行っており、対象となる品目・品種、改変の内容や付与した形質によって確認する内容が異なる場合があり、その確認等に要する日数も事例ごとに異なることが考えられる。また、これまでにゲノム編集技術応用食品の届出が行われたものは、GABA高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシコーンの4例であり、生物種や改変方法等も異なるものとなっている。以上のように知見も未だ少ないことから、事前相談を始めてから終了するまでの日数を提示することは困難である。</p> <p>ii) ただし、これまで事前相談を受けた品目については、継続的に個別のやり取りを実施してきたところであるが、今後も引き続き、継続的にやり取りを行うほか、事前相談者からの問い合わせがなくても事前相談開始から60日を目処にその時点の進捗状況をお伝えすることとしたい。</p> <p>iii) 提案者より、事前相談開始から届出提出までの日数が不明であることから、事業計画が立てられなかったという問題点が指摘されているが、これに対し、進捗状況を示すことで事業計画が立てやすくなり、開発を進めやすくなるという効果が期待される。</p>					
実施時期	速やかに対応する		スケジュール	速やかに対応する		
指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望			
理由等	<p>「事前相談者からの問い合わせがなくても事前相談開始から60日を目処にその時点の進捗状況をお伝えすることとしたい。」との見解をいただき、事業計画をたてやすくなったため。</p>					
内閣府整理	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					
コメント	<p>厚生労働省からは、これまで事前相談を受けた品目については、今後も引き続き継続的にやり取りを行うほか、事前相談者からの問い合わせがなくても事前相談開始から60日を目処にその時点の進捗状況を伝えることとしたいとの見解が示され、指定自治体は了解したため、協議を終了する。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

整理番号	04203	特区名	ふじのくに先端医療総合特区			
提案事項名	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					
提案事項の具体的な内容	<p>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(平成4年法律第51号)第2条第4項に規定する「特定計量器」として、特定計量器検定検査規則(平成5年通商産業省令第70号。以下「規則」という。)の規制を受ける。規則第12条の規定により、計測値を表示する画面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。</p> <p>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数値を表示することを認めること。</p> <p>本規制の緩和により、時代に合ったスマートでコンパクトな医療機器、海外市場でも戦える医療機器の研究開発を促進することができる。</p>					
政策課題とその解決策	<p>特定計量器は、規則においてその技術基準が定められており、分離できる表示機構には「合番号を付す」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」という表示を付すことが必要である。</p> <p>この規制により、特定計量器である電気式アネロイド型血圧計は、製品から表示画面をなくしてスマートフォンなどの外部機器に直接計測数値を表示することができず、製品のスマート化や小型化、デザイン性の向上に制限がある。また、海外では製品開発が進んでおり、日本国内の規格に適合する製品では海外市場で競合優位性が保てなくなっている。</p> <p>この提案の実現により、以下のことが期待できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療や介護の現場でも活用できる商品が開発されれば、ベッドサイドへ行くことなく健康観察が可能になるなど、看護師や介護士等の負担軽減につながる。</li> <li>・国内の規格に対応した機器が海外市場でも競合できるようになることで、企業は海外向け製品の製造ラインを別に設ける必要がなくなり、海外展開がしやすくなる。</li> <li>・ビジネスチャンスの広がりにより、地域企業の活性化が見込める。</li> </ul>					
担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	経済産業省	担当課名	計量行政室
令等	<p>・計量法 第57条、第71条</p> <p>・計量法施行令 第15条</p> <p>・特定計量器検定検査規則 第12条</p>					
規制等の趣旨	<p>●計量法第57条により、アネロイド型血圧計は不適正な特定計量器が使用されないように、「譲渡制限」が定められ、検定証印または基準適合証印が付されたものでなければ、譲渡、もしくは貸し渡すために所持することは禁止されており、日本国内でアネロイド型血圧計を販売する場合には、一般消費者用であるか医療機関用であるかに関わらず、検定証印等が付されている必要がある。</p> <p>●検定証印等を付すためには、同法第71条の規定により、当該計量器が構造及び器差の要件に合格している必要がある。構造検定を省略できる型式承認及び器差検定に係る詳細は、検定検査規則にて規定されており、総則のほか、アネロイド型血圧計については、JIS T 1115(2018)を引用している。</p>					
担当省庁の見解	<p>(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)</p> <p>計量法では、表示部と検出部を一体として計量器と考えており、表示部は計量器の一部であると解釈している。そのため、外部機器への表示にはご指摘の通り特定計量器検定検査規則(以下、「検則」という)第12条等で技術的担保を求めている。</p> <p>その中で、当該提案を実現するために計量法との整合や技術的担保をどのように技術基準として求めるかは検討が必要である。その検討の結果によっては検則改正や技術基準変更などが行われることとなる。</p> <p>他方、血圧計製造事業者は現時点で国内に約30社が存在している</p> <p>また、計量法では技術基準への適合を検定等にて確認しており、都道府県計量検定所における血圧計の検定は年間約90000台行われている。</p> <p>当該提案は特区内に留まらず日本全体の規制に関わることから、その関係者への影響も検討が必要と考える。</p> <p>以上のことから、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。</p> <p>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と考えている。</p> <p>上記のような検討を、引き続き要望特区と協議をしながら進めて参りたい。</p>					
1 国と地方の協議	実施時期	—	スケジュール	令和5年4月以降検討の場の立上げ		
	指定自治体の回答	b:条件付き了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	<p>「令和5年度より委託事業にて検討する」とのことであり、早期の対応に感謝するところであるが、機会損失を可及的小さくするため、検討結果を踏まえた早急な対応をお願いしたい。</p> <p>また、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していただきたい。</p> <p>この際、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、提案側にも十分配慮されたい。</p>					

「国と地方の協議」(令和4年秋)規制の特例措置に関する協議

内閣府整理 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

コメント

経済産業省からは、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、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との見解が示され、指定自治体はこの見解を受け入れたため協議を終了する。

なお、指定自治体が見解を受け入れるに当たり、以下3点要望している。

- ・検討結果を踏まえて早急に対応すること
  - ・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
  - ・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、提案側にも十分配慮すること
- これらを踏まえて、経済産業省と指定自治体は適宜情報交換を行い、必要に応じて協議を実施するよう努めること。

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

整理番号	05101	特区名	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区			
提案事項名	訪問介護による安否確認などの実施					
提案事項の具体的な内容	<p>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の算定を可能とする。                  具体的には、訪問介護費の報酬算定を規定した「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第19号)」の告示に安否確認や健康チェックを実施した場合の報酬を設定する。</p>					
政策課題とその解決策	<p>岡山市の認知症高齢者人口は令和7年に約3.3万人(令和2年と比較して約32%の増加)となる見込みであり、認知症と診断される前の者も含めて、その多くが在宅で生活していく可能性が高いことを考えると在宅の認知症高齢者を様々な手段で支えていくことが必要不可欠であり、例えば介護サービスを利用している場合であっても、利用者が居宅にいる間の安否確認や健康チェックは重要となる。</p> <p>しかし、現行制度で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や小規模多機能型居宅介護等に限定されており、在宅サービスの代表的存在であり、かつ市内に多数の事業所(令和4年時点:211事業所)を持つ訪問介護での実施は不可とされている。</p> <p>また、現行では「認知症高齢者見守り事業」など地域のボランティア等による見守りの制度はあるものの、認知症でない者は対象とならないことや、あくまで見守り主体がボランティアであり専門的・実務的な知識を持った者による見守りを行えないこととされている。</p> <p>今回の提案により、在宅の認知症高齢者やその疑いがある者などの定期的な見守りが必要な要介護高齢者を、地域のボランティア等だけでなく、様々な手段で支えるため、専門的・実務的な知識・技能を持ったヘルパーが定期的に見守り・健康チェックを行って関係機関と十分な連携を図ることで、よりよい在宅生活を実現する。</p>					
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	C:代替案の提示		担当省庁名	厚生労働省老健局	
	担当課名	認知症施策・地域介護推進課				
	規制法令	「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3月17日老計第10号厚生省老人保健福祉局老人福祉計画課長通知)」				
	規制等の趣旨	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。				
	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)				
		<p>○介護報酬は公費負担、保険料負担、利用者負担の組み合わせにより国民皆で支え合う仕組みであり、各種研究や実証、事業者の経営状況等総合的に勘案し、社会保障審議会介護給付費分科会の審議を経て、全国一律のものとして決定されるべき性質のものであるため、地域限定に介護報酬上の加算の創設を認めることは困難である。</p> <p>○そもそも、「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3月17日老計第10号厚生省老人保健福祉局老人福祉計画課長通知)」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。</p> <p>○さらに、利用者への安否確認については既存サービス(定期巡回・随時対応訪問介護看護、地域支援事業等)があるほか、親族や近隣住民、他の行政制度(民生委員等)等、地域資源等の活用も期待されているところであり、このような状況を踏まえても、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身体介護や生活援助の一つの単独行為として位置付けることは困難である。</p> <p>○なお、見守り活動においては、「一人暮らしの高齢者に対する見守り活動に関する調査」結果の周知への御協力について(依頼) (令和5年7月18日付厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課ほか)にて周知しているところであり、総務省行政評価局により、見守り活動の現場である地方公共団体の取組や課題等の調査が行われ、地域の実情に応じた持続可能な見守り活動の展開に役立てるための調査結果や事例集等がまとめられているところである。高齢者の方が安心して継続的に在宅生活を営むことができるよう、ご参考としていただきたい。</p>				
		実施時期	—	スケジュール	—	
	指定自治体の回答	C:受け入れられない		書面協議(2回目)の希望	希望する	
	理由等	<p>実務者協議でも述べたように、本件は訪問介護員による見守りを身体介護や生活援助の一つの単独行為として位置付けるものではなく、安否確認や健康チェックを行う新たな報酬区分を設けたいというものであるため、改めて検討頂きたい。代替案は今後の参考とさせて頂くが、見守り主体が地域住民やボランティアとなるものか、包括支援センターの職員等が年に1回程度訪問するものであり、専門的・実務的な技能・知識を持った者が定期的に要介護者宅を訪問して状態を確認するものではない。</p> <p>なお、本見守りは報酬が発生してないにも関わらず実際には行われているものでもあり、厚生労働省令和4年度老人保健健康増進等事業「訪問介護事業の継続に向けた担い手の育成・確保等に関する調査研究事業」では、訪問介護員の業務としてモニタリングが挙げられており、サービス提供責任者が「モニタリングのための訪問・面談」に従事している割合が72.8%となっていた。</p> <p>そのため、利用者のために訪問介護事業所が無償で実施しているサービスに報酬を設定するという観点からも、地域支援事業における代替案での実施といった形も含めて検討をお願いしたい。</p> <p>なお、本提案は岡山市独自の実施ではなく全国で実施することが可能となっても差し支えないことを申し添える。</p>				
	内閣府整理					
コメント	<p>指定自治体は、担当省庁の見解を踏まえて提案内容について更に具体化した上で協議を継続することを希望している。担当省庁は指定自治体回答に記載の事項について、根拠を示した上で見解を示し、引き続き協議を行うこと。</p>					

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">国と地方の協議 2 地方の協議</p>	<p><b>担当省庁の対応</b></p>	<p><b>C:代替案の提示</b></p>	<p><b>担当省庁名</b> 厚生労働省老健局</p>	<p><b>担当課名</b> 認知症施策・地域介護推進課</p>	
	<p><b>規制法令等</b></p>	<p>「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3月17日老計第10号厚生省老人保健福祉局老人福祉計画課長通知)」</p>			
	<p><b>規制趣旨等の</b></p>	<p>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。</p>			
	<p><b>担当省庁の見解</b></p>	<p>(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)                  ○繰り返しの繰り返しとなるが、介護報酬は公費負担、保険料負担、利用者負担の組み合わせにより国民皆で支え合う仕組みであり、各種研究や実証、事業者の経営状況等総合的に勘案し、社会保障審議会介護給付費分科会の審議を経て、全国一律のものとして決定されるべき性質のものであるため、地域限定に介護報酬上の加算の創設を認めることは困難である。                  ○そもそも、「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3月17日老計第10号厚生省老人保健福祉局老人福祉計画課長通知)」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。(訪問介護員による安否確認等の健康状態のチェックに対して、新たな報酬区分を設けること自体が、単独行為として位置付けるものと認識している)                  ○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等(定期巡回・随時対応訪問介護看護、地域支援事業等)があるほか、親族や近隣住民、他の行政制度(民生委員等)等、地域資源等の活用も期待されているところであり、このような状況を踏まえても、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。                  ○さらに、2回目の書面協議を希望する理由に、調査研究事業のデータをお示しいただいているところであるが、こちらはサービス提供責任者向けの調査において、当該者が従事している業務についての集計結果であり、かつ、この「モニタリングのための訪問・面談」は岡山市の提案にある「安否確認や健康チェック」とは異なるものである。                  ○なお、見守り活動においては、「一人暮らしの高齢者に対する見守り活動に関する調査」結果の周知への御協力について(依頼)」(令和5年7月18日付厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課ほか)にて周知しているとおり、総務省行政評価局により、見守り活動の現場である地方公共団体の取組や課題等の調査が行われ、地域の実情に応じた持続可能な見守り活動の展開に役立てるための調査結果や事例集等がまとめられているところである。高齢者の方が安心して継続的に在宅生活を営むことができるよう、ご参考としていただきたい。</p>			
	<p><b>実施時期</b></p>	<p>—</p>			
	<p><b>スケジュール</b></p>	<p>—</p>			
	<p><b>指定自治体の回答</b></p>	<p><b>b:条件付き了解</b></p>			
	<p><b>理由等</b></p>	<p>貴省見解では、ご提示のあった手段で本市提案が代替できるとのご意見から対応困難である旨が示されたと理解している。                  その上で本市としては、提示された手段としての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ことや主たる担い手の負担から持続可能性に課題があると考えていることを理由に、介護保険サービスである訪問介護をその手段の一つに加えることが大きな意義を持つものだと考えている。                  この度本市からお示した調査研究事業のデータは本件が必要な証左とはならないとのことだが、高齢者の見守りや安否確認が重要であることは貴省・本市ともに相違ないと認識しているため、本市でも今後市内事業所からの調査を元に改めて協議していきたいが、貴省の全国的な調査研究事業などでも項目の一つに加えていただくことや、訪問介護に係る調査研究事業に本市を委員として加えていただくなどを検討いただきたい。</p>			
	<p><b>内閣府整理</b></p>	<p><b>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</b></p>			
	<p><b>コメント</b></p>	<p>厚生労働省より、「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、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、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。」旨の見解が示され、指定自治体はこの見解を受け入れたため、一旦協議を終了する。                  なお、指定自治体が見解を受け入れるに当たり、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指定自治体を委員として加えることなどを要望している。                  これらを踏まえて、厚生労働省は検討を行い、必要に応じて再度協議を実施すること。</p>			

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

整理番号	05102	特区名	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区		
提案事項名	通所介護と訪問介護の人員基準一体化				
提案事項の具体的な内容	<p>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することで、通所介護を中心に運営する介護事業者による訪問介護参入を促進し、ひっ迫する岡山市の訪問サービス需要充足の一助とする。</p> <p>具体的には、「指定居宅サービス等及び指定介護予防サービス等に関する基準について(平11.9.17老企第25号)」に規定された「常勤換算方法」及び「勤務延べ時間数」の定義に、訪問介護と通所介護が併設している場合における算定方法を記載する。</p> <p>また、「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第19号)」に規定された訪問介護、通所介護の報酬体系に「包括報酬とする場合」の単位数を設定する。</p>				
政策課題とその解決策	<p>介護サービスでは、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所と兼務の取扱いができないため、事業所が大規模化、複合化を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。</p> <p>また、訪問サービスは在宅の要介護者を支えるにあたって必要不可欠であり、その需要は今後更に増加する見込みだが、全国的な傾向と同様に岡山市でも訪問介護員は極端な人手不足の状況となっている。そのため、新たな事業所の参入を促進することが急務となっているが、介護事業者の参入には多くの新たな訪問介護員を確保する必要があるなどハードルが高く現状で進んでいない。</p> <p>一方岡山市では、①既存の社会資源として通所介護の事業所が多数あることや、②市内の高齢者が訪問介護と通所介護を併用している場合は利用する訪問介護に占める生活援助の割合が高く、特に要介護1の利用者では、通所介護を併用する場合にその割合が49.0%となり、併用しない場合の37.0%に比べて差があるという現状がある。</p> <p>その現状を踏まえた今回の提案により、通所介護事業者の訪問介護への参入が、特に利用者への生活援助の提供を通じて、既存の訪問介護事業所がより専門性の高い身体介護へ注力する契機となり、結果として地域全体の訪問サービス需要をより満たすようになると考えられる。</p>				
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	厚生労働省老健局
	担当課名	認知症施策・地域介護推進課			
	規制法令等	<p>①「指定居宅サービス等及び指定介護予防サービス等に関する基準について(平11.9.17老企第25号)」</p> <p>②「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第19号)」</p>			
	規制等の趣旨	<p>①「常勤換算方法」及び「勤務延べ時間数」の定義が規定されている。</p> <p>②訪問介護、通所介護の報酬体系が規定されている。</p>			
	担当省庁の見解	<p>(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)</p> <p>○昨年末の介護保険部会意見書において、「単身・独居や高齢者のみの世帯の増加、介護ニーズが急増する大都市部の状況等を踏まえ、柔軟なサービス提供によるケアの質の向上や、家族負担の軽減に資するよう、<b>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</b>である。」「例えば、特に都市部における居宅要介護者の様々な介護ニーズに柔軟に対応できるよう、<b>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</b>することが適当である。」とされているところ。</p> <p>○現在、社会保障審議会介護給付費分科会において、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まいりたい。</p>			
	実施時期	令和5年度中に検討・結論予定	スケジュール	社会保障審議会介護給付費分科会の議論を踏まえて検討	
	指定自治体の回答	b:条件付き了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない	
	理由等	<p>本市提案については検討頂けるとのことでその結果を待ちたい。なお、複合型サービスの創設は第222回、第230回、第233回介護給付費分科会で検討されたところ、議論の中では複数の委員から通所介護と訪問介護の併設に係る規制緩和を推す意見や、貴省の対応案にて「より効果的かつ効率的なサービスのあり方について、実証的な事業実施とその影響分析」を行う旨の記載があったものと承知している。本市提案は委員意見及び貴省対応案の両方を満たすものであり、今後の介護保険全体を考えていく上でも非常に重要なものであると考えているため、是非とも本市提案をご検討頂き、不可となる場合は改めて協議願いたい。</p>			
	内閣府整理	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			
	コメント	<p>厚生労働省より、「昨年末の介護保険部会意見書において「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」とされ、社会保障審議会介護給付費分科会において検討が進められており、「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検討したい」旨の見解が示された。</p> <p>指定自治体はこの見解を受け入れ、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。</p>			

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

整理番号	05103	特区名	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区		
提案事項名	通所介護の送迎における「居宅」の定義緩和				
提案事項の具体的な内容	<p>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」等も含む取扱いとする(通所リハビリテーション、地域密着型通所介護、(介護予防)認知症対応型通所介護も同様)。</p> <p>具体的には、通所介護費の報酬算定を規定した「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(訪問通所サービス、居宅療養管理指導及び福祉用具貸与に係る部分)及び指定居宅介護支援に要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について(平12.3.1老企第36号)」に、通所介護における送迎先として「利用者の居宅」に加えて「利用者の親族宅等」を記載する。</p> <p>※ 通所リハビリテーションについては同通知に、同様に「利用者の親族宅等」を記載する。</p> <p>※ 地域密着型通所介護及び(介護予防)認知症対応型通所介護については「指定地域密着型サービスに要する費用の額の算定に関する基準及び指定地域密着型介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について(平成18.3.31 老計発0331005号・老振発0331005号・老老発0331018号)」に、同様に「利用者の親族宅等」を記載する。</p>				
政策課題とその解決策	<p>通所介護の提供をする場合、居宅と通所介護事業所間の送迎はサービス提供の一部と見なされており、これを実施しない場合は片道につき47単位の減算が発生するが、現行制度では「居宅」が利用者本人宅以外は認められておらず、例えば通所介護事業所が利用者の生活環境や安全性を考慮して近隣の親族宅と通所介護事業所間の送迎を行った場合であっても減算が発生している。</p> <p>自身の居宅以外(親族宅等)への送迎の必要性がある利用者がいた場合、通所介護事業所がやむなく報酬を減算されても送迎している実態や、まず通所介護事業所に本人宅まで送迎してもらい、そこから介護タクシーや訪問介護の通院等乗降介助(1回99単位)を利用して改めて移動している実態があるところ、今回の提案により、利用者の肉体的、金銭的負担や、介護給付費の過剰な発生が解消される。</p>				
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	厚生労働省老健局
	担当課名	認知症施策・地域介護推進課、老人保健課			
	規制法令等	<p>「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(訪問通所サービス、居宅療養管理指導及び福祉用具貸与に係る部分)及び指定居宅介護支援に要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について(平12.3.1老企第36号)」</p> <p>「指定地域密着型サービスに要する費用の額の算定に関する基準及び指定地域密着型介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について(平成18.3.31 老計発0331005号・老振発0331005号・老老発0331018号)」</p>			
	規制等の趣旨	通所サービスにおいて利用者の居宅と当該事業所との間の送迎を行う場合の規定が明記されている。			
	担当省庁の見解	<p>(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)</p> <p>○「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(訪問通所サービス、居宅療養管理指導及び福祉用具貸与に係る部分)及び指定居宅介護支援に要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について」、「指定地域密着型サービスに要する費用の額の算定に関する基準及び指定地域密着型介護予防サービスに要する費用の額の算定に関する基準の制定に伴う実施上の留意事項について」において、送迎は「利用者の居宅と事業所間」としている。</p> <p>○その上で、通知の取扱いについては、今後厚生労働省でも検討する必要があるものの、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)があるものに限って、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。</p>			
実施時期	令和5年度中に検討・結論予定	スケジュール	社会保障審議会介護給付費分科会の議論を踏まえて検討		
指定自治体の回答	a:了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない		
理由等	介護給付費分科会での議論やその結果を踏まえた措置を講じるとのことなので、その結果を待ちたい。				
内閣府整理	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				
コメント	厚生労働省より、「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)があるものに限って、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、所要の措置を講じたい」旨の見解が示された。指定自治体はこの見解を受け入れたため、一旦協議を終了する。				

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

整理番号	05104	特区名	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区		
提案事項名	訪問看護・訪問リハビリテーションの実施要件緩和				
提案事項の具体的な内容	<p>訪問看護・訪問リハビリテーションについて利用者が小規模多機能型居宅介護事業所にいる場合であっても利用を可能とする。                  具体的には、介護保険法で訪問看護や訪問リハビリテーションにおけるサービス提供の場所として規定されている「居宅」について、「小規模多機能型居宅介護事業所」を含むこととする。</p>				
政策課題とその解決策	<p>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、その提供場所は介護保険法によって利用者の居宅に限られている。                  そのため、例えば平時は通い・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。                  今回の提案により、高齢者が訪問看護や訪問リハビリテーションの提供を受ける際、小規模多機能型居宅介護事業所内でも受けることができるようになることで、特に認知症高齢者が日々の通いや泊まりといった生活リズムを崩すことなく必要なサービスを受けることができるようになる。</p>				
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	厚生労働省老健局
	担当課名	老人保健課、認知症施策・地域介護推進課			
	規制法令等	介護保険法第8条第4項、第5項、第19項			
	規制等の趣旨	<p>・「訪問看護」:居宅要介護者(主治の医師がその治療の必要の程度につき厚生労働省令で定める基準に適合していると認められたものに限る。)について、その者の居宅において看護師その他厚生労働省令で定める者により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助をいう。                  ・「訪問リハビリテーション」:居宅要介護者(主治の医師がその治療の必要の程度につき厚生労働省令で定める基準に適合していると認められたものに限る。)について、その者の居宅において、その心身の機能の維持回復を図り、日常生活の自立を助けるために行われる理学療法、作業療法その他必要なりハビリテーションをいう。                  ・「小規模多機能型居宅介護」:居宅要介護者について、その者の心身の状況、その置かれている環境等に応じて、その者の選択に基づき、その者の居宅において、又は厚生労働省令で定めるサービスの拠点に通わせ、若しくは短期間宿泊させ、当該拠点において、入浴、排せつ、食事等の介護その他の日常生活上の世話であって厚生労働省令で定めるもの及び機能訓練を行うことをいう。</p>			
見解	<p>(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)</p> <p>○介護保険法上「訪問看護」、「訪問リハビリテーション」とは、居宅要介護者(主治の医師がその治療の必要の程度につき厚生労働省令で定める基準に適合していると認められたものに限る。)について、その者の居宅において、「(訪問看護)看護師その他厚生労働省令で定める者により行われる療養上の世話又は必要な診療の補助をいう」、「(訪問リハビリテーション)その心身の機能の維持回復を図り、日常生活の自立を助けるために行われる理学療法、作業療法その他必要なりハビリテーションをいう。」とされているところ。</p> <p>○訪問リハビリテーション・訪問看護については、居宅要介護者について、生活の質の確保を重視し、住み慣れた地域社会や家庭で生活していくことが重要であり、その達成のためには、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。</p> <p>○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、このような状況を踏まえても、「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。</p> <p>○従って、ご提案への対応は困難である。</p>				
実施時期	—		スケジュール	—	
指定自治体の回答	d:その他		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
理由等	<p>現行の法解釈の中では「小規模多機能型居宅介護事業所」を「居宅」に位置付けることが困難であることは承知しているが、市内事業所からは本市提案の達成が特に認知症高齢者をケアする際の一助になるものと聞いているところ。                  今後は岡山市にて改めて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させて頂きたい。</p>				
内閣府整理	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				
コメント	<p>厚生労働省より、「訪問リハビリテーション・訪問看護については、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り、また、小規模多機能型居宅介護事業所内は、サービスの拠点であり、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、「居宅」に含むと位置付けることは困難である」旨の見解が示された。                  指定自治体はこの見解を受け入れ、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。</p>				

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

整理番号	05105	特区名	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区		
提案事項名	通所介護、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				
提案事項の具体的な内容	<p>通所介護事業所や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を創設する(介護予防)認知症対応型通所介護も同様)。</p> <p>具体的には、通所介護の報酬算定を規定した「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第19号)」及び「指定地域密着型サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平18.3.14厚生労働省告示第126号)」に、通所介護や地域密着型通所介護にて就労・社会参加活動をした場合の加算制度を記載する。</p>				
政策課題とその解決策	<p>通所介護や地域型密着通所介護では、要介護者が介護サービスの提供を受けている場合であっても機能訓練の一環として就労・社会参加活動をすることが可能とされているが、その実施には事業所の負担が大きく全国的な普及にはいたっていない。</p> <p>また、認知症施策推進大綱では、「通所介護(デイサービス)などの介護サービス事業所における認知症の人をはじめとする利用者の社会参加や社会貢献の活動を後押しするための方策」が求められているが、介護サービス事業所にはそ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。</p> <p>今回の提案により、要支援や要介護の状態になっても、高齢者が社会と関わりを持ったり、地域に貢献したりすることを通じていつまでも生きがいを持って生活できる生涯現役社会づくりを目指し、通所介護事業所における利用者の就労・社会参加活動を評価する加算制度の創設を通じて、事業所における取組を促進する。</p>				
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	F:各省が今後検討		担当省庁名	厚生労働省老健局
	担当課名	認知症施策・地域介護推進課			
	規制法令等	<p>指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準(平成11年3月31日厚生省令第37号)</p> <p>指定居宅サービス等及び指定介護予防サービス等に関する基準について(平成11年9月17日老企第25号)</p> <p>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(平成18年3月14日厚生労働省令第34号)</p> <p>指定地域密着型サービス及び指定地域密着型介護予防サービスに関する基準について(平成18年3月31日老計発第0331004号、老振発第0331004号、老老発0331017号)</p>			
	規制等の趣旨	<p>指定通所介護事業者、指定地域密着型通所介護事業者、指定認知症対応型通所介護事業者は、利用者の地域における社会参加活動や地域住民との交流を促進する観点から、地域密着型通所介護等と同様に、その事業の運営に当たって、地域住民やボランティア団体等との連携及び協力を行う等の地域との交流に努めなければならないこととされている。</p>			
	見解	<p>(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)</p> <p>○介護報酬は公費負担、保険料負担、利用者負担の組み合わせにより国民皆で支え合う仕組みであり、各種研究や実証、事業者の経営状況等総合的に勘案し、社会保障審議会介護給付費分科会の審議を経て、全国一律のものとして決定されるべき性質のものであるため、地域限定に介護報酬上の加算の創設を認めることは困難である。</p> <p>○なお、今年度の調査研究事業(※)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まいりたい。</p> <p>(※)「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」</p>			
	実施時期	令和5年度中に検討・結論予定	スケジュール	—	
	指定自治体の回答	a:了解	書面協議(2回目)の希望	希望しない	
	理由等	<p>調査研究事業における議論を踏まえて必要に応じて丁寧な検討を行うとのことなので、その結果を待ちたい。</p> <p>なお、来年度以降も調査研究事業を実施する場合は、今年度と同様引き続きとして参画させて頂き、その結果に応じて本市提案のような加算の全国的な措置の検討を依頼したい。</p>			
	内閣府整理	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			
	コメント	<p>厚生労働省より、「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う」旨の見解が示された。</p> <p>指定自治体はこの見解を受け入れたため、一旦協議を終了する。</p> <p>なお、指定自治体が見解を受け入れるにあたり、令和6年度以降も本件に係る調査研究事業を実施する場合は今年度と同様に参画したいことなどを要望している。これらを踏まえて、厚生労働省は検討を行い、必要に応じて再度協議を実施すること。</p>			

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

整理番号	05106	特区名	岡山型持続可能な社会経済モデル構築総合特区			
提案事項名	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					
提案事項の具体的な内容	<p>訪問介護及び居宅介護支援について以下の加算を創設・拡充する。</p> <p>①ADL維持等加算の創設。</p> <p>②生活機能向上連携加算において、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士の所属要件に県下職能団体を、連携先に管理栄養士、歯科衛生士を、また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仕組みを追加する。(居宅介護支援においては生活機能向上連携加算の創設を含む)</p> <p>具体的には、訪問介護費や居宅介護支援費の報酬算定を規定した「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第19号)」「指定居宅介護支援に要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第20号)」の告示に、「ADL維持等加算」や「生活機能向上連携加算」(居宅介護支援のみ)といった加算制度を記載し、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士の所属要件に県下職能団体を、連携先に管理栄養士、歯科衛生士を、また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仕組みを追記する。</p>					
政策課題とその解決策	<p>介護サービスでは要介護者の状態像を維持・改善させることが求められており、その促進のために「ADL維持等加算」や「生活機能向上連携加算」といった加算制度が設けられている。特に訪問介護、居宅介護支援では共に他職種連携や要介護者の状態維持・改善を意識した介護サービスが求められている。</p> <p>しかし、「ADL維持等加算」について他の介護サービスと比較して訪問介護・居宅介護支援にそもそも加算制度がなく、「生活機能向上連携加算」では連携するリハビリ専門職の所属要件に制限があることなどから取組みが進んでいない。</p> <p>また、訪問介護の生活機能向上連携加算(Ⅱ)は一度の取組みで200単位を3か月連続で取得できるが、訪問介護事業所が通所リハビリテーション事業所等のリハビリ専門職と連携した際に連携先に対し支払う報酬は通常一回払いが想定されるため、加算の算定方法が現実に即していない。</p> <p>今回の提案により、訪問介護や居宅介護支援の事業者による利用者の状態像改善に向けた取組や、既に規定されている作業療法士や理学療法士等に加え、管理栄養士、歯科衛生士を加えた様々な専門職との共同したアセスメントを評価する加算制度の創設等を通じて、事業所における取組を促進し、要介護者の状態維持・改善に繋がる。</p>					
担当省庁の対応	E:対応しない		担当省庁名	厚生労働省老健局	担当課名	老人保健課、認知症施策・地域介護推進課
規制法令等	<p>「指定居宅サービスに要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第19号)」</p> <p>「指定居宅介護支援に要する費用の額の算定に関する基準(平12.2.10厚生省告示第20号)」</p>					
規制等の趣旨	<p>訪問介護費や居宅介護支援費の報酬算定が規定されている。</p>					
担当省庁の見解	<p>(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)</p> <p>①ADL維持等加算について</p> <p>○そもそも介護報酬は公費負担、保険料負担、利用者負担の組み合わせにより国民皆で支え合う仕組みであり、各種研究や実証、事業者の経営状況等を総合的に勘案し、社会保障審議会介護給付費分科会の審議を経て、全国一律のものとして決定されるべき性質のものであるため、地域限定的に介護報酬上の加算の創設を認めることは困難である。</p> <p>○また、ADL維持等加算は、平成30年度介護報酬改定において、自立した日常生活を営むための自立支援・重度化防止に資する機能訓練等の取組効果としてADLの維持等につながった利用者が多い通所介護サービスに導入し、令和3年度介護報酬改定において、ADLの維持等を目的とする機能訓練等に従事する者が人員配置基準上、求められるサービスに拡大したところ。訪問介護や居宅介護支援事業所においては、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。</p> <p>②生活機能向上連携加算について</p> <p>○生活機能向上連携加算については、管理栄養士、歯科衛生士との連携を新たに要件として加えることについて、これらの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であり、慎重な検討が求められる。</p> <p>○なお、訪問介護の生活機能向上連携加算(Ⅱ)は、訪問介護計画の作成にあたって、理学療法士等と連携の上、生活機能アセスメントの結果に基づき、3月を目途とする達成目標とその目標を達成するために経過的に達成すべき各月の目標を定めることとしている。このため、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、必要に応じて利用者の意向を確認の上、当該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。このような趣旨を踏まえると、一括して取得する仕組みとすることは困難。</p>					
国と地方の協議 1回目						
実施時期	—		スケジュール	—		

「国と地方の協議」(令和5年)規制の特例措置に関する協議

指定自治体の回答	d:その他	書面協議(2回目)の希望	希望しない
理由等	<p>①ADL維持等加算について                      ・訪問介護や居宅介護支援事業所では機能訓練等に従事する者の配置はないものの、訪問介護における「自立生活支援・重度化防止のための見守りの援助」の実施有無やその回数など、尺度とする指標は存在するものと考えているところ。今後は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させて頂きたい。</p> <p>②生活機能向上連携加算について                      ・訪問介護や居宅介護支援事業所における管理栄養士・歯科衛生士との連携の必要性については、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させて頂きたい。</p>		
内閣府整理	<p>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</p>		
コメント	<p>厚生労働省より、以下の見解が示された。</p> <p>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は、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。」</p> <p>②生活機能向上連携加算について                      「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である。」</p> <p>「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ことから、一括して取得する仕組みとすることは困難。」</p> <p>指定自治体はこの見解を受け入れ、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。</p>		