

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における新たな規制の特例措置に関する提案に対する国と地方の協議の結果について

総合特区名	整理番号	提案事項名	提案事項の具体的内容	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解(3/9時点) (A-1: 指定自治体の提案と併し総合特区で実施 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: 現行法令等々で対応可能、E: 対応しない、F: 各省が今後検討、Z: 指定自治体が検討)								国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/3時点)	内閣府整理 I~IV
				提案事項名	担当省庁 担当課	根拠法令	対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など	※対応の但し書き	対応	理由等		
つくば国際戦略総合特別区域~つくばにおける科学技術の集積を活用したライフインノベーションの推進~	117	薬事法第12条(製造販売業)、第13条、第24条(販売業)の許可に係る特例措置	①使用期限の短い放射性薬剤について、医療機関で調製した医薬品を他の医療機関に提供することを可能にすること。	薬事法第12条(製造販売業)、第13条、第24条(販売業)の許可に係る特例措置	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課	-	D	-	-	医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製(院内製剤)する行為は業にあたらぬので薬事法の規制対象外となっている。なお、医師又はその指示を受けた薬剤師、看護師、診療放射線技師等の医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用することは、現行の法令体系でも実施可能である。		ab	a) 当該行為が「業として」に該当しないとの解釈については了解しました。 b) 調剤された医薬品は薬事法の規制対象とならないとの見解を頂きましたので、筑波大学付属病院医師が相手先医療機関の非常勤医師となり、相手先医療機関の薬剤師に指示を与え薬剤を調製させ、運送業者の手により当該医師のもとへ薬剤を搬送することが可能との見解を得られれば了解としたい。	指定自治体が理由として挙げている左記(b)について、厚生労働省が指定自治体へ見解を示しており、当該見解について指定自治体へ確認中。	II
つくば国際戦略総合特別区域~つくばにおける科学技術の集積を活用したライフインノベーションの推進~	119	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第54条に係る特例措置	①治験に係る医療機器について、試験検査機器を保有していない医療機関においても治験が実施できるようにすること。 ②医療機関以外(例えば患者が自宅に持ち帰って使用する形態や老人保健施設等に適所しながら使用する形態等)でも治験が実施できるようにすること。	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第54条に係る特例措置	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	D	-	-	治験依頼者(医療機器メーカー)及び治験実施者(医療機関)は、治験実施計画書(治験プロトコル)等に従って治験を行うこととされているが、この治験実施計画書において医療機関以外で治験を実施する旨を記載することで実施が可能であり、試験検査機器を依頼者の事業所に置き常時利用することや、機器の自己診断機能を利用することで試験検査機器と見なすことは問題ない。 なお、GOP省令第54条の規定とは別に、プロトコル上自己診断機能等機器が有する機能が科学的に検証可能で妥当性を持つものかを検討しておくことが今後の薬事申請に向けて有意義と考えるので、PMDAにおける薬事戦略相談などを活用されることを検討していただきたい。		b	治験プロトコルについて、今後、関係者において実現可能な内容の検討を行うことを予定しています。 機能回復訓練は一定の成果が現れるまでの期間が長くなることから、次の段階として、開発者側の負担を軽減するため、介護保険や医療保険等との併用を認めていただくための新たな提案を受け入れていただきたい。	前回の協議を経て、新たな提案という段階になったので、今回の事務レベル協議ではなく、次回の協議ということで整理する。	II
つくば国際戦略総合特別区域~つくばにおける科学技術の集積を活用したライフインノベーションの推進~	121	農地法第5条の規定による許可に係る特例措置	①藻類バイオマスの培養(生産)フィールドを耕作放棄地(第1種農地)に整備するに当たっては、左記農地転用の要件たる農地法施行規則第35条各号の事業のいずれに該当するかを明確にすること。なお、該当する事業がない場合には、特例措置を講ずること。 ②藻類バイオマスの培養(生産)フィールドを耕作放棄地(農振農用地)に整備するに当たっては、左記一時転用の期間を3年間から特区認定期間と同等の5年間に伸長すること。 ③加えて、実用化を一層加速するため、一時転用や農地転用に係る手続を省略又は簡素化すること。	農地法第5条の規定による許可に係る特例措置	農林水産省農村振興局農村計画課	・農地法第5条 ・農地法施行規則第35条	Z	-	-	自治体は、藻類バイオマス培養施設が農地法上の許可対象に該当するかについて確認を求めているが、実務者打合せの場において、当該自治体が提案している「藻類の大量生産施設(養殖施設)」について一体的に設置するとされている「藻類の乾燥・乾燥・抽出施設」が、提出された資料では一体的に設置できないことから、実務者打ち合わせの場で、農地法上の判断基準について説明した上で、施設が一体的であると判断される具体的な理由を検討するよう自治体に要請。 また、仮に許可対象施設に該当しないと判断される場合であっても、一時的な利用に供する場合は現行制度でも許可(一時転用許可)が可能であり、一時転用許可期間についても、当該自治体の農業振興地域整備計画の達成に支障のない範囲で、弾力的運用を行うことも考えられるため、その点について、同整備計画の達成に支障がない理由を整理するよう自治体に要請。 なお、農地転用許可に関する期間の短縮も要望されているが、当該案件に係る許可権者は自治体自身であることから、当該自治体の努力で迅速化を図ることが可能である旨を実務者打合せの場で自治体に伝えたところ。		ca	本特区では、2015年度を目標に、藻類生産オイルの大規模生産技術の確立や、自動車運用実証などを行うことを計画しており、最終的には市場に流通させるなど、藻類産業の創出と拠点化を目指すこととしています。そのためには、植物の生育や実証等に最適な環境で同オイルを安定的に生産することが不可欠であることから、つくば市内の農地(耕作放棄地)を転用して培養フィールドを整備することを計画しています。 ① 平成24年2月29日の事務レベル協議において、本特区が想定する1箇所あたり2ha以下の農地の転用については、「農地法の運用について」(平成21年12月11日21経営453021農振1598農林水産省経営局長、農林水産省農村振興局長通知)における技術的助言等をもとに、地方自治法に基づく自治事務として、地域の実情に応じて判断すべき事項である旨のご指摘を頂きました。 一方で、こうした新しく生まれつつある再生可能エネルギーの分野は、現行の農地法体系が想定しておらず、自治体が転用の事務を行うに際し、整理・判断することが困難となっています。つきましては、今後、農用地区内にある農地の一時転用や、第1種農地や第2種農地などの転用を目指す上で、上記培養フィールドが転用禁止の例外事項にどのように位置づけられるのか、また、どのような理由となるのかを御教示願います。 これまでに、貴省より、「農地法施行規則第35条第3号に規定する『水産動植物の養殖用施設として該当するものと考えられる』との回答をいただきましたが、上記通知「農地法の運用について」や「農地転用許可制度の解説」(東京法令)によれば、水質、水温、干満等の水辺の特別な自然条件を必要とするように解釈され、当該実証フィールドの最適な設置条件とは必ずしも一致しないため、前回の打合せでご示唆いただいた「調査研究」への該当可能性など、自治事務における運用の弾力化のための解釈等をお示し願います。 ② 農地の一時転用期間については、自治事務において、農業振興地域整備計画の達成に支障のない範囲で、弾力的運用を行うことも可能である旨(例えば、農用地区内にある農地について、プロジェクトの実施に必要な期間(4年間程度)に延長するなど)を御教示いただきましたので、貴省の御意見を了解いたしました。 ③ 農地転用許可に関する期間の短縮については、貴省の御意見を了解いたしました。	今後は書面での協議により対応する。	II

内閣府整理 I:提案者の取組を実現するための方策について国と地方で合意に至ったもの(今後、合意に至った方策を活用して地方において取組を実現していくもの) II:提案者の取組を実現するための方策の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:取組を実現するための方策について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 IV:一旦協議を終了し、提案者側で再検討を行うもの

総合特区名	整理番号	提案事項名	事務レベル協議を実施したもの	国と地方の協議【再書面協議】 担当省庁の見解(5/9時点) (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)			国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(5/18時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		省庁の最新見解	内閣府再整理(コメント欄) (6/1時点)	内閣府再整理 I~IV	
				対応	実施時期	スケジュール	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など	対応				理由等
つくば国際戦略総合特区~つくばにおける科学技術の集積を活用したライフインベション・グリーンインベションの推進~	117	薬事法第12条(製造販売業)、第13条、第24条(販売業)の許可に係る特例措置		D	-	-	医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製(院内製剤)する行為は業にあたらぬので薬事法の規制対象外となっている。 なお、医師又はその指示を受けた薬剤師、看護師、診療放射線技師等の医療従事者が、他の医療機関の設備を利用してその薬剤を合成し、その薬剤を自らの患者に使用することは、現行の法令体系でも実施可能である。	a	現行法で対応可能との解釈について了解しました。	D	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。 但し、医薬品販売業の許可事務を所管する都道府県が、業にあたると判断した場合等、自治体の取組が実現できない恐れが発生した際には、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	I
つくば国際戦略総合特区~つくばにおける科学技術の集積を活用したライフインベション・グリーンインベションの推進~	119	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第54条に係る特例措置		D	-	-	治験依頼者(医療機器メーカー)及び治験実施者(医療機関)は、治験実施計画書(治験プロトコル)等に従って治験を行うこととされているが、この治験実施計画書等において医療機関以外で治験を実施する旨を記載することで実施が可能であり、試験検査機器を依頼者の事業所に置き常時利用することや、機器の自己診断機能を利用することで試験検査機器と見なすことは問題ない。 なお、GCP省令第54条の規定とは別に、プロトコル上自己診断機能等機器が有する機能が科学的に検証可能で妥当性を持つものを検討しておくことが今後の薬事申請に向けて有意義と考えるので、PMDAにおける薬事戦略相談などを活用されることを検討していただきたい。	a	現行法で対応可能との解釈について了解しました。	D		I
つくば国際戦略総合特区~つくばにおける科学技術の集積を活用したライフインベション・グリーンインベションの推進~	121	農地法第5条の規定による許可に係る特例措置		D Z	-	-	自治体は、藻類バイオマス培養施設が農地法における農地転用の不許可の例外に該当するかどうか確認を求めています。当該施設について、筑波大学が設置する場合は土地収用法第3条第21号に、つくば市が設置する場合は同条第31号に該当すると考えられるところ、農地転用許可制度上は、これらの場合は、農地法施行規則第37条第1号に該当し、第1種農地であっても許可可能となります。 また、民間企業等が藻類バイオマス培養施設を設置する場合の取扱いについては、今後、自治体が、具体的な施設の設置場所、規模、構造、設置主体等を検討することとしていると承知しており、具体的な内容が示された時点において、個別に相談に応じてまいりたいと考えております。	b(上段:了解、下段:継続協議希望)	本事業の藻類バイオマス実証フィールド設置については、当初は研究開発主体である筑波大学が主導する開発及び実証(土地利用)を行うことを想定しており、その場合は、農地法施行規則第37条第1号の適用により農地を転用し、事業を開始できる見込みであることを確認いたしました。 また、同条同号の「土地収用法その他の法律により土地を収用し、または使用することができる事業」の扱いについては、土地収用法第3条に位置付けられる公益性の高い事業であれば、具体的な制度上の収用手続き等を経ることなく、許可が可能であることを確認いたしました。 一方で、総合特区制度の趣旨は、将来の産業拠点化を目指すことにあり、今後は民間企業や個人が参入した事業化プロセスも想定されます。このような観点からは、今回貴省からいただきましたご意見は公的団体が主体となった事業形態に限定された考え方の提示であるため、今後懸念される事項やより良い実施方策については、引き続き協議させていただきたいと考えております。	D Z	自治体の筑波大学による第1種農地における藻類バイオマス培養施設設置についての要望は実現可能となったため協議終了。 民間主体による同施設設置についての要望については、自治体は要望の実現に向けて、設置場所、規模、構造、設置主体等の事業内容について更に具体化を行うことが必要。一旦協議は終了するが、具体化をすたうえて、秋以降に農林水産省と改めて協議を行うこと。	I IV