

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)									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			
京浜臨海部ライ フイノベーション 国際戦略総合 特区	224	ヒト幹細胞を用いた 臨床研究を迅速に実 施するための特例措 置	特区制度を適用する医療機関において自家由来のヒト幹細胞を用いた臨床研究を行う場合に、コンソーシアムの倫理審査委員会における評価を受けた場合には、厚生労働大臣に対して事後届出とする特例措置を設けるほか、他の機関が調製したiPS細胞由来の特定細胞を用いた臨床研究を特区内の医療機関において行う場合には、薬事申請の手続きを経ずに「ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針」に準じた手続きで行なうことを容認。	ヒト幹細胞を用いた 臨床研究を迅速に 実施するための特例 措置	厚生労働 省医政局 研究開発 振興課  厚生労働 省医薬食 品局審査 管理課	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年7月3日 平成22年11月1日全部改正)	E	-		○ 厚生労働省は、薬害問題等への反省から、ヒト幹細胞を用いた臨床研究(ヒト幹細胞臨床研究)の安全性を担保するために「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(ヒト幹指針)を策定し、運用しているところです。 ○ また、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区における、再生医療に関する計画は、東京都、横浜市など特区外に渡るものとなっており、特区単体での実施は困難となっております。 ○ 以上の点を鑑みまずと、まず、計画自体を見直し、特区で行う計画としての妥当性について、御整理いただきたいと考えております。 ○ なお、ヒト幹細胞の臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施される臨床研究は薬事法外である。		d	本提案に係る計画を特区内で実施するための整理を行うとともに、ヒト幹細胞を用いた臨床研究の安全性の確保とヒト幹指針に基づく審査期間の短縮を両立するための方策を検討するため、引き続き協議の継続をお願いしたい。 また、貴省においてヒト幹指針の見直しのための委員会が開催されており、この委員会への提言、あるいは見直しや基準作りのための基盤科学的な検討という形で、よりよい制度設計へ協力して行きたいと考えています。 なお、臨床研究あるいは治験は、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(ヒト幹指針)あるいは薬事法を遵守して進める所存です。	・安全性の確保と審査期間の一層の短縮化に向けた新たな方策案を、自治体及び厚生労働省が整理・検討した上で、引き続き協議するものとする。 ・なお、検討に当たっては、自治体が本特区における特例を活用した臨床研究実施主体及び場所を念頭に整理する必要がある。	II	
京浜臨海部ライ フイノベーション 国際戦略総合 特区	225	特定健康診査・特定 保健指導に係る特例 措置	栄養指導(個別化栄養)は、基本的には食事指導が中心となるが、不足している栄養素をサプリメントで補うことも必要になることが想定される。特定健康診査・特定保健指導を実施している施設内で、サプリメント等を受診者に勧めるのは、手引きに反する可能性があり、特定分野・栄養素に限るといった条件を付した上で規定を緩和、又は、特定健康診査・特定保健指導の実施において、サプリメントの指導が可能となる範囲の明確化を要望。	特定健康診査・特定 保健指導に係る特 例措置	厚生労働 省 保険局総 務課医療 費適正化 対策推進 室	特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第十七条の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定健康診査及び特定保健指導の実施に係る施設、運営、記録の保存等に関する基準第2の5の(2)	C	-	-	本規制の趣旨は、特定保健指導の際に保健指導をする側の立場において特定の商品の勧奨等を行った場合、保健指導を受けている者が自由で十分な判断を欠いたまま商品の購入等に至ることを防ぐことにある。ご提案のスキームは実質的に特定保健指導の一部として特定の商品を勧奨するものであるから、認められない。 なお、個別に希望する者に対して、特定健康診査の結果などを持って、ご提案のような栄養指導等することは可能であり、そうした形でご提案を実現されることを提案したい。ただし、その場合においても本人の自由で十分な判断が確保されるように取りはからう必要があり、その状況は個別具体的に判断されるものとする。		b	保健指導を受診している者の、自由で十分な判断を確保するため、特定保健指導を終了後に、特定の商品の勧奨等を行う栄養指導を受ける希望を確認し、希望者のみを対象にした当該栄養指導を行う。 この方法が認められない場合には、協議を継続したい。  なお、まずは、特区内に事業所を有している機関が神奈川県のエリアに限定して試行することで、本提案の効果を示していきたい。具体的には、健診データと栄養指導のR&Dを通じたエビデンスの蓄積を重ね、個々人の健診データに基づく適切な栄養指導メニュー作成する。さらに、専門家(医師・看護師・保健士・栄養士)に対し適切な栄養指導ができるように指導・人材育成をしていく。	すみやかに個別具体的な結論を得る。	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			
京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区	224	ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置				※本案件の検討にあたり、厚生労働省は自治体に対し、本特区における特例を活用した計画として、実施主体と場所の検討を求めているが、自治体は検討に時間を要す状態である。そのような状態であることを鑑み、内閣府として、厚生労働省としては検討を進展させることが出来ないことを理由として、再見解の提出を求めないものとして、整理を行った。	d	最先端技術によるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、厚生労働省が安全性の確保を最重要視していることについて理解した。また、それについては、指定自治体としても認識を同じくしている。 一方、上記臨床研究を実施するために必要な審査期間の一層の短縮化については、厚生労働省の尽力について一定の評価をするものの、引き続き検討すべき政策課題と認識している。 については、厚生労働省における検討や類似提案に関する議論も踏まえ、本特区における特例を活用した計画として、実施主体と場所の再検討を進め、併せて、安全性の確保と審査期間の一層の短縮化に向けた方策案について、再度整理・検討することとする。その上で、改めて協議をお願いしたい。 なお、よりよい制度設計に向けて、本特区の再生医療に関わる有識者を通じて、引き続き、貴省におけるヒト幹細胞の見直しのための委員会への提言、あるいは見直しや基準作りのための基盤科学的な検討という形で、協力して行きたいと考えている。	E	要望の趣旨の実現に向けて、自治体が、ヒト幹細胞を用いた臨床研究の安全性の確保とヒト幹細胞に基づく審査期間の短縮化の両立を図る観点に立ち、提案内容を改めて整理・検討することが必要。なお、検討に当たっては、本特区内における特例を活用した臨床研究の実施主体及び場所を念頭に整理する必要がある。 一旦協議は終了するが、再検討した上で、秋以降に厚生労働省と改めて協議を行う。	IV
京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区	225	特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置		D	-	-	a	本規制の趣旨を踏まえ、今回提案した栄養指導等を、特定保健指導とは別の事業として実施するとともに、外形的にも特定保健指導とは別の事業であることが対象者から見て明確に認識できる態様で行うことという条件を満たせば、現行法で対応可能ということについて、了解した。 なお、提案した栄養指導等については、上記条件に基づき、実施者の判断において実施することとする。	D		I