

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あり総合特区で実施 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【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
関西イノベーション国際戦略総合特区	674	PMDA-WEST機能の整備	第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。 また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。	PMDA-WEST機能の整備	厚生労働省 医薬食品局 ・総務課 ・審査管理課 ・医療機器審査管理室 ・監視・指導薬策課	-	C及びF及びZ	-	-	PMDAの出張所等をつけることについては慎重に検討する必要があるが、自治体側より、PMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当した方が、現在よりも低コストであるとの意見が出されたため、その根拠となる資料等が提示されれば、コストも含めて今後検討していきたい。 なお、指定自治体が希望する出張相談については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している各種相談のなかで薬事戦略相談の事前面談の定期的な実施やテレビ会議システムを活用した事前面談の拡大であれば対応可能かもしれないが、マンパワー等の問題もあり頻度、規模等については調整をしながら、進めていきたい。		b	・本提案は、最新の医療や研究開発の現場における医師や研究者等の有識者との意見交換を通じてPMDAの審査担当者のレベルアップを図り、新たな医薬品や医療機器、医療技術の迅速な実用化を実現しようとするものであり、関西には、PMDA-WEST機能設置に向け、一致協力して対応すべく、準備を進めている。 ・3月1日に開催された協議において、国は東京一極集中型よりも分散型の方がコスト面での負担が小さくなるのであれば前向きに検討したいとのご意見があったことから、まずは2つの類型での経費見積資料を改めて作成し、コストの比較検証を行いたい。このため、地域においては、H19年8月8日付けで大阪府や大阪商工会議所、大阪医薬品協会が連名での要望書とともに厚生労働大臣に提出した西日本事務所設置・運営等に要する経費見積書の再検証を行い、提出することとした。なお、地域において作成する経費見積資料の精度を上げるためには、国、PMDAにおいて検証し、判断されるための項目を十分に織り込んだ資料づくりが重要と考えている。H19年当時、地域からの要望について検証するためPMDAにおいても経費見積資料等を作成されたと同様のものがあるので、これらの資料についてご提供いただくことを併せてお願いする。 ・また、薬事戦略相談事業の関西での開催頻度については、できる限り地域が要望している【月に一回程度】を要望したい。 ・これらについて、引き続き協議をお願いする。	・PMDA-WEST機能設置については、コスト面を含め引き続き協議 ・薬事戦略相談事業の関西での開催頻度については引き続き協議	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	675	医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施	特区内にPMDAの出張所を設置(運営費用は自治体・特区内医療機関が負担)し、特区内で開発又は改良される医薬品・医療機器(細胞治療のための生物由来製品を含む)及びイメージングバイオメーカーを取り入れた治療薬の早期探索的臨床試験について、開発段階からの優先的な相談対応、及び特区内に自治体が設置する第三者審査機関による事前評価を前提に迅速な審査及び承認を行う。	医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施	厚生労働省 医薬食品局 ・総務課 ・審査管理課 ・医療機器審査管理室	-	C及びZ	-	-	指定自治体が希望する出張相談については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している各種相談のなかで薬事戦略相談の事前面談の定期的な実施やテレビ会議システムを活用した事前面談の拡大であれば対応可能かもしれないが、マンパワー等の問題もあり頻度、規模等については調整をしながら、進めていきたい。		b	出張相談につき、最低月1回程度の実施をお願いしたい。	・674と合わせて、薬事戦略相談事業の関西での開催頻度については引き続き協議	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	677	一定の条件をクリアしたデータについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)	現行の制度に加え、新たに臨床試験開始段階から治験まで一元的に管理し、臨床データを治験段階で活用することを認める制度を構築する(現行制度と新制度のいずれを利用するかは研究者、製薬企業側が選択可能)。 また、早期探索的臨床試験拠点に指定された国立循環器病研究センター、大阪大学で実施された早期探索的臨床試験(マイクロドーズ等)を経て、特区内の医療機関で実施される臨床試験については、一定の条件を付した上で、そのデータを治験段階で活用することを認める特例措置を設ける。	一定の条件をクリアしたデータについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)	厚生労働省 医薬食品局 審査管理課	薬事法	D	-	-	治験に先立って実施される臨床研究のデータを治験の計画根拠に活用することは現在でも可能である。なお、臨床研究のデータを治験の計画根拠に活用するにあたっては、臨床研究の質の担保が必要不可欠であると考えている。		c	・本提案は、現在国において公募されている『臨床研究中核病院事業』や、例えば、特区内で早期探索的臨床試験拠点医療機関に指定された大阪大学医学部附属病院や国立循環器病研究センターなどの医療機関でICH-GCPに準拠して実施された臨床試験については、薬事承認で活用できる制度を新設し、特区内の臨床試験のレベルアップを図ろうとするもの。 ・当地域からの提案内容は、『治験以外の臨床研究』から得られたデータを薬事承認の審査に活用することに関するもの。これは、厚生労働省において公募を開始された「平成24年度臨床研究中核病院事業」での取組みの一つとされる「大学・研究機関発の医薬品・医療機器シーズを用いた臨床研究中核病院で実施した「治験以外の臨床研究」から得られたデータについて、一定の条件を満たす場合には、後に開発企業が現れ薬事承認申請を行う際に、薬事承認の審査に活用できることとする」(H24年3月14日説明会資料より)と同趣旨。 ・これらを踏まえ、再協議をお願いしたい。	・「治験以外の臨床研究」から得られたデータを薬事承認の審査に活用することが可能かどうか、検討が必要	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	678	治験・臨床研究に係る病床規制の特例	治験専用ベッドを特定病床として認定するに当たっては、通常必要とされている厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とし、手続きを簡略化することで必要な病床数を迅速に確保し治験を推進する。 また、臨床研究専用ベッドについては、特定病床として、医療法に基づく病床規制の上限値を超えた設置を許容し、その際、厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とする。	治験・臨床研究に係る病床規制の特例	厚生労働省 医政局 指導課	医療法(昭和23年法律第205号)第30条の4第7項 医療法施行令(昭和23年政令第326号)第5条の3及び第5条の4 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の32の2第1項	Z	-	-	○ 提案内容の理解を深めるため、指定自治体には、要望に係る病床整備の具体的なスケジュールや病床の目的・規模等を明らかにしていただきたいと考えます。 ○ なお、特例病床に関して、救急医療・周産期・がん・治験等、客観的なデータに基づき必要な病床数を算定できるものについては、あらかじめ算定式を都道府県へ示して、その算定式に則している場合は審査を簡略化することについて、全国知事会と適宜調整の上、平成24年度中を目途に結論を得ることとしております。		d	・提案に係る病床整備の具体的なスケジュール、病床の目的・規模等については、以下のとおり。本提案は、医療分野のイノベーションを進めるためには不可欠なものと考えており、再協議を行いたい。 ・現在想定している臨床研究・治験用病床の整備案 ○ 病床整備の目的: 早期探索的臨床試験及びその結果を踏まえて行われる企業治験・医師主導型治験(I相、II相)、バイオ医薬・革新的医療機器等の難易度の高いプロトコルで実施される治験(I相、II相)に対応できる専用病床の整備 ○ 想定している規模: 現時点で実施を検討している医療機関(大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、国立病院機構大阪医療センター)で計8~10床程度の整備を想定。(詳細については確認中) ○ スケジュール: 平成24年度中の整備をめざし調整中。	・指定自治体から、具体的な専用病床の内容、想定される医療機関、病床数等について回答がなされており、それらを活用しながら引き続き協議	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	684	高度医療に関する権限委譲	特区内で申請される幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に関し、実施医療機関の要件も含め、その評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行うこととする。	高度医療に関する権限委譲	厚生労働省 医政局 研究開発課 厚生労働省 保険局 医療課	高度医療に係る申請等の取り扱い及び実施上の留意事項について(医政発第0331021号) 健康保険法(大正11年法律第70号)	E	-	-	○ 我が国の医療保険制度は、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療については、原則として保険診療により、かつ、一定の自己負担で、受けられることを基本としている。一方で、現在、①いわゆる差額ベッド等の患者の自由な選択に係るもの(選定療養)や ② 先進的な医療技術や治験など、将来の保険給付の対象とすべきか否かについて評価を行うことが必要なもの(評価療養)については、保険診療と保険外診療との併用を認め、基礎的な部分については保険給付の対象としているところ。併用が認められているものうち、先進医療制度は、保険医療機関から申請のあった先進的な医療技術について、安全性や有効性等について専門家による検討を経て、保険診療との併用を認めているところであり、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない医療技術である第二項先進医療と薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術である第三項先進医療が存在する。これらについては保険医療機関からの申請に基づき、医療技術としての安全性・有効性等について先進医療専門家会議等において評価が行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用ができることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。 ○ 高度医療評価制度においては、薬事法未承認の医療機器等の使用を伴うものであり、有効性及び安全性の確保について高度医療評価会議において慎重に議論を行った上で、厚生労働大臣が対象となる技術を選定し、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定しているところ。 ○ ある特定の地域だけ、保険収載されていない医療技術について高度医療評価会議等で安全性・有効性の検討をせずに、保険診療との併用を認め、保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しい。 ○ また、関西イノベーション国際戦略総合特区内の医療機関はすでに高度医療を承認されている技術を何件かお持ちであり、今後の申請に関しまして、事前相談等を活用することで、迅速に対応させていただきたく存じます。		c	・IPS細胞・ES細胞を用いた再生医療等、新規性が高く倫理上の問題が大きい医療技術については、引き続き国において安全性・有効性に関する審査を行う一方、自己細胞を用いた再生医療等については特区が設ける第三者機関に審査権限を委譲するなど、医療技術のレベルに応じた役割分担により、制度全体の効率化・迅速化を図ることが可能と考える。 ・国の「規制・制度改革に係る対応方針」(平成22年6月18日閣議決定)の中で、「再生医療等を含めた先進医療等については、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うことについて検討する」とされており、この方針に即した取組みとして、当該提案を本特区において先行的に実施することが適当と考える。 ・24年2月3日開催の高度医療評価会議において、ヒト幹細胞臨床研究に関する指針に基づく審査と高度医療評価制度にかかる審査の効率化が議論されており、こうした観点からも、両制度にかかる幹細胞を用いた再生医療の安全性・有効性評価を本特区において一体的に実施することが適当と考える。	・指定自治体で、「再生医療等」の審査に関して「医療技術のレベルに応じた役割分担」が可能であるということも、指定自治体が例示している「自己細胞を用いた再生医療等」の具体的な医療技術のレベルに応じた取扱いがどのような環境・条件の下で可能かどうか検討が必要	III

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
関西イノベーション国際戦略総合特区	674	PMDA-WEST機能の整備		C	-	-	革新的医薬品、医療機器、再生医療製品創出に向けて、まずは、 ・ニーズに応じた関西地区におけるPMDAの出張形式による薬事戦略相談開催 ・ニーズに応じた関西地区におけるテレビ会議システムを利用した事前相談拡大 ・革新的な技術の安全性と有効性を評価できる人材の交流・育成予算の活用 といった取組を進めていく。	b	地域としては、PMDA-WEST機能の整備に向けて、薬事戦略相談やテレビ会議システムを利用した事前相談の実施、革新的な技術の安全性と有効性を評価できる人材の交流・育成予算の活用といった取組を進めていく。 また、関西に知見が集中する新しい技術領域(新たな抗体医薬や再生医療、細胞治療など)の迅速な実用化に向けた取組も進めていく。 当初から提案させていただいているGMP、GCP、GLPのPMDA実地調査部門のPMDA-WEST(関西オフィス)設置については、既に、PMDA-WESTを15名の事務所とした場合のたたき台について必要となる経費の話し合いを始めたところであり、西日本や中国、韓国等アジア近隣諸国のGMP、GCP、GLPの実地調査を効率的に行うという観点から、今後速やかに協議を行いたい。	C	厚生労働省は、再見解で示した取組みを着実に進めるとともに、独立行政法人の行政改革の方針との整合性、PMDAの業務の効率性等について併せて検討を進めていくものとする。 自治体は、厚生労働省の取組みに対し今後取り組むべき新たな技術領域に関するニーズ等を示し、その具体化、実用化を図っていくとともに、コストについて検討を行うものとする。 双方の取組みを進め、提案の実現の可否を含め、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	675	医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施		C	-	-	革新的医薬品、医療機器、再生医療製品創出に向けて、まずは、 ・ニーズに応じた関西地区におけるPMDAの出張形式による薬事戦略相談開催 ・ニーズに応じた関西地区におけるテレビ会議システムを利用した事前相談拡大 ・革新的な技術の安全性と有効性を評価できる人材の交流・育成予算の活用 といった取組を進めていく。	b	頂いたご提案への取り組みをお願いするとともに、自治体側としても、具体的な審査案件が出てくるよう取り組んでまいりたい。また、将来的に関西の知見が集中するような新しい技術領域が出てきた場合には、それに対応した組織を関西で設置することも引き続きご検討いただきたい。	C	自治体が要望するPMDA出張所の設置について、まずは、出張相談について、取組が実現する方向で基本的な合意が見られるものの、開催頻度等について、674と併せて、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	677	一定の条件をクリアしたものの臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)		D	-	-	質が高く、国際的雑誌に論文が掲載された臨床研究のデータを薬事承認に活用することは現在でも可能である。なお、臨床研究のデータを薬事承認に活用するにあたっては、臨床研究の質の担保が必要不可欠であると考えている。	d	担当省庁の見解として示された内容は、告知申請(注)のことを指していると思われるが、告知申請の対象は、国内で既に承認された医薬品に限定されている。本提案の対象は、新薬はもとより、医療機器、再生医療や細胞治療等の先進医療技術であり、現行制度では対応できないものとする。 このため、担当省庁の見解にある「臨床研究のデータを薬事承認に活用するにあたっては、臨床研究の質の担保が必要不可欠」との共通認識のもと、「質の担保」を確保するための必要な条件について、国と継続協議させていただきたい。 注)告知申請 効能又は効果等が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく行う医薬品(効能・効果追加等)の承認申請。	D	自治体が要望する「治験以外の臨床研究」(告知申請に係るもの以外のもを含む。)から得られたデータを薬事承認の審査に活用することについて、「臨床研究の質の担保が必要不可欠」という双方の共通認識の下、「質の担保」を確保するために必要な条件、方策等について引き続き協議。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	678	治験・臨床研究に係る病床規制の特例		F	-	平成24年度中を目途に結論を得る	特例病床の協議について、御要望の整備スケジュールを踏まえ、できるだけ速やかに提案者である大阪府と十分協議していきたい。	a	治験、臨床研究に係る専用病床について、具体的な想定医療機関、病床数等をもとに協議をよろしくお願ひしたい	F	自治体が要望する治験・臨床研究に係る病床規制の特例について、実現のためには特例病床の整備計画の詳細の検討が必要であり、8月(P)を目途に具体的な内容等について引き続き協議すること。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	684	高度医療に関する権限委譲	○4/26実施	Z	-	-	○我が国の医療保険制度は、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療については、原則として保険診療により、かつ、一定の自己負担で、受けられることを基本としています。一方で、現在、①いわゆる差額ベッド等の患者の自由な選択に係るもの(選定療養)や ② 先進的な医療技術や治験など、将来の保険給付の対象とすべきか否かについて評価を行うことが必要なもの(評価療養)については、保険診療と保険外診療との併用を認め、基礎的な部分については保険給付の対象としているところ等です。併用が認められているものうち、先進医療制度は、保険医療機関から申請のあった先進的な医療技術について、安全性や有効性等について専門家による検討を経て、保険診療との併用を認めているところであり、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない医療技術である第二項先進医療と薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術である第三項先進医療が存在します。これらについては保険医療機関からの申請に基づき、医療技術としての安全性・有効性等について先進医療専門家会議等において評価が行われる必要があると考えます。 ○高度医療評価制度とは、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズに対応するため、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用ができることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としています。 ○高度医療評価制度においては、薬事法未承認の医療機器等の使用を伴うものであり、有効性及び安全性の確保について高度医療評価会議において慎重に議論を行った上で、厚生労働大臣が対象となる技術を選定し、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定しているところ等です。 ○ある特定の地域だけ、保険収載されていない医療技術について高度医療評価会議等で安全性・有効性の検討をせずに、保険診療との併用を認め、保険診療と保険外診療の併用を安易に拡大することは、患者死亡、重度の障害等の重大な事態を生じる可能性を高める危険性があり、患者の安全の確保の観点からも、国民の理解を得ることは難しいものと考えます。 ○また、先進医療の実施において、医療上の必要性の高い抗がん剤を用いた技術に関しては、外部機関での評価を可能とすることを検討しています。これと同じ枠組みを再生医療で行うことも、将来的な方向性としてはありえますが、まず再生医療の評価を特区内で適切に行えるという実績を示していただくことが必要と考えます。再生医療に関する特区内での中央IRBの運用などで実績を示していくことを、自治体側でまずご検討いただきたいと考えます。	b	iPS細胞・ES細胞を用いた再生医療等、新規性が高く倫理上の問題が大きい医療技術については、引き続き国において安全性・有効性に関する審査を行う一方、自己細胞を用いた再生医療等については特区に設けた第三者機関に審査権限を委譲するなど、医療技術のレベルに応じた役割分担により、制度全体の効率化・迅速化を図ることが可能であると考えます。 幹細胞を用いた再生医療の安全性・有効性の審査を本特区において一体的に実施するため、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みをつくり、適切に運用し実績を積み上げ、権限委譲につなげてまいりたい。貴省におかれても当該権限の委譲について引き続き検討していただくようお願いいたします。	Z	自治体が要望する高度医療に関する権限委譲については、まずは自治体側が中央IRBのような体制構築ができるか検討を行うとともに、その結果も踏まえつつ、厚生労働省は特区における審査委員会実施のための枠組みや工夫の余地などについて検討を行うものとして、実現の可否を含め、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	II

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			
関西イノベーション国際戦略総合特区	685	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例	特区内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、特区内の自治体が設ける第三者審査機関がその安全性・有効性等の確認を行った上で実施の許可を行うこととする。	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例	厚生労働省医政局研究開発振興課	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ある。 ○ 貴見の通り、関西イノベーション国際戦略総合特区には、多くの再生医療の専門家が集まっており、厚生労働省にて行われているヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の委員としても、ご協力いただいております。 ○ しかし、ヒト幹細胞研究は、人体への影響が未知の部分があり、患者死亡、重度の障害等の重大な事態が生じる可能性もあることから、患者の安全を確保するため、現状通り、ヒト幹指針に定める手続に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施していただきたいと考えております。 ○ 再生医療はまだまだ発展途上の分野であり、特区単体が様々なリスクに対する全責任をお受けいただくことは、現時点では国民の方々にも御納得いただけないと考えています。 ○ ただ、開始当初は年4回程度であった審査委員会も、昨年は6回開催まで増やして対応中であり、今後も、ご要望の一端には叶うよう、審査の効率化には努めていきたいと考えております。		c	・iPS細胞・ES細胞を用いた再生医療等、新規性が高く倫理上の問題が大きい医療技術については、引き続き国において安全性・有効性に関する審査を行う一方、自己細胞を用いた再生医療等については特区が設ける第三者機関に審査権限を委譲するなど、医療技術のレベルに応じた役割分担により、制度全体の効率化・迅速化を図ることが可能と考える。 ・24年2月3日開催の高度医療評価会議において、ヒト幹細胞臨床研究に関する指針に基づき審査と高度医療評価制度にかかる審査の効率化が議論されており、こうした観点からも、両制度にかかる幹細胞を用いた再生医療の安全性・有効性評価を本特区において一体的に実施することが適当と考える。	・指定自治体で、「再生医療等」の審査に関して「医療技術のレベルに応じた役割分担」が可能であるということについて根拠をより明確化するともに、指定自治体が例示している「自己細胞を用いた再生医療等」の具体的な医療技術のレベルに応じた取扱いがどのような環境・条件の下で可能かどうか検討が必要	III
関西イノベーション国際戦略総合特区	708	国有財産法等の特例	「旧 私のしごと館」を無償譲渡により研究開発拠点として有効活用できるよう、法律により明記	国有財産法等の特例	厚生労働省職業能力開発局育成支援課	国有財産法第28条第1項 国有財産特別措置法第5条第1項	F Z	-			自治体が提案している国有財産法等の規制緩和の検討に当たっては、スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備事業における研究内容や施設・研究の運営体制等がより明確になるよう、自治体側でさらに検討をしていただいた上で、両方で引き続き検討することとしている。		d	共同研究テーマ、施設・研究の運営体制等をより明確にし、国民の皆さんから納得が得られる有効活用の計画となるよう、関係省庁と引き続き検討していきたいと考えており、事務レベル協議を通じて早期の特例措置の実現を図りたい。	・対象施設の円滑かつ有効な活用に向けて、指定自治体の検討状況を踏まえ、今後の方針等について関係者間で協議を行っていく必要がある	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	717	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証	実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療介護ロボットの使用を認めるエリアを設定し、医療介護ロボットの「安全性、有効性等のための評価基準」策定に向けた実証の場とする。また、医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、薬事承認のための評価基準策定に向けた実証の場とする。	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室	(制度提案)	D	-			医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、平成23年度、次世代医療機器評価指標作成事業において、運動機能回復型ロボットの評価指標の作成を開始したところである。また、個別に開発を進められている品目については、PMDAの薬事戦略相談を活用されることを検討されたい。		b	・現在提案している特区事業の主な実施者である企業が了解していること、特区内に他に医療機器や介護機器に該当する機器を研究開発している企業等の製品のプロトタイプが完成するのがH25年度以降になることなどを踏まえ、優先協議項目から取り下げる。 ・なお、介護ロボット等の生活支援ロボットについては、ご助言のとおり薬事戦略相談を活用させていただいた。その上で、現在検討しておられる評価指標では該当するカテゴリがないなど、実用化を進める上での重大な課題が確認された場合には、改めて協議をお願いしたい。	・現在開発を進めている個別品目については、各省意見のとおり薬事戦略相談を活用 ・実用化を進める上での重大な課題が確認された場合には別途協議	(前半) I (後半) IV
関西イノベーション国際戦略総合特区	717	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証	実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療介護ロボットの使用を認めるエリアを設定し、医療介護ロボットの「安全性、有効性等のための評価基準」策定に向けた実証の場とする。また、医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、薬事承認のための評価基準策定に向けた実証の場とする。	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証	経済産業省産業機械課	-	C	平成26年4月			経済産業省の実施している「生活支援ロボット実用化プロジェクト」では、生活空間で人と接して稼働するサービスロボットの安全性について国際標準化を推進し、策定された国際標準に基づいた安全認証体制の構築を目的として、事業を行っている。この安全認証は、生活空間でロボットが安全に稼働するための1つの基準になることから、提案の中のロボット実証場所となる医療福祉施設が安全性を考慮する際、判断基準として有効と考えられる。また、提案者との会合で例示されたロボットを開発する企業は、正に本プロジェクトに参加し、安全検証手法の開発を行っているところ。本プロジェクトを積極的に活用いただくことで、実証の場が形成されると考えている。		b	・経済産業省の「生活支援ロボット実用化プロジェクト」には、現在提案している特区事業の主な実施者である企業が参加しており、お示しのご意見について了解していること、特区内に他に医療機器や介護機器に該当する機器を研究開発している企業等の製品のプロトタイプが完成するのがH25年度以降になることなどを踏まえ、優先協議項目から取り下げる。 ・なお、介護ロボット等の生活支援ロボットについては、今後新たな製品開発をめざし特区事業として参画している企業が現れてきた場合には、同プロジェクトの活用、参加が必要となること想定されるので、その際には改めてご相談、ご協力をお願いしたい。	・介護ロボット等の生活支援ロボットについて、今後新たな製品開発をめざし特区事業として参画してくる企業が現れてきた場合には別途協議	(前半) I (後半) IV
関西イノベーション国際戦略総合特区	722	臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化	特区内の医療法第30条の4第7項に基づく特定の病床等、特に臨床開発にかかる病床については、2次医療圏における医療計画上の基準病床数に含めないこととする。ただし、その設置許可にあたっては、地域の医師会及び医療機関の意見を尊重することとする。	臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化	厚生労働省医政局指導課	医療法(昭和23年法律第205号)第30条の4第7項 医療法施行令(昭和23年政令第326号)第5条の3及び第5条の4 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の32の2第1項	Z		平成24年度中を目途に結論を得る		○ 提案内容の理解を深めるため、指定自治体には、要望に係る病床整備の具体的なスケジュールや病床の目的・規模等を明らかにしていただきたいと考えております。 ○ なお、特例病床に関して、救急医療・周産期・がん・治験等、客観的なデータに基づき必要な病床数を算定できるものについては、あらかじめ算定式を都道府県へ示して、その算定式に則っている場合は審査を簡略化することについて、全国知事会と適宜調整の上、平成24年度中を目途に結論を得ることとしております。		c	・神戸地区における特区事業として、PETなどの分子イメージング技術を用いたマイクロドーズ・早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築し、新薬開発における成功確立の大幅な向上によるコスト削減及び時間短縮につなげることを目指しており、臨床試験実施のための病床が必要(25年度に産学官連携センターを整備予定、事業主体・規模等は関係者と協議中)。 ・また、高度専門医療分野に特化した医療機関の集積により新しい医療技術の開発や国際医療交流を通じた人材育成を行う「メディカルクラスター」の形成を推進しており、今後新たな高度専門病院進出の受け皿となる病床の確保が必要。	・指定自治体において、要望に係る病床整備の具体的なスケジュールや病床の目的・規模等を明らかにしたうえで、関係府省と引き続き協議を行う。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	724	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができるとする	特区内で行われる臨床研究については、倫理審査委員会と厚生労働大臣への意見照会に代えて、特区内に設ける専門家会議が助言することができるとする。	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築	厚生労働省医政局研究開発振興課	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ある。 ○ ご意見の通り、関西イノベーション国際戦略総合特区には、多くの再生医療の専門家が集まっておられ、すでに、厚生労働省にて行われているヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会の委員としても、多くご参加いただいております。 ○ よって、新たな専門家会議を特区内に設けていただく利点は少なく、むしろ利益相反等の観点から、審査に不適切な利害関係が生じる懸念があり、これまでどおり、審査を進めさせていただくのが適切と考えております。		d	・安全性等の担保や利益相反の回避方法等、ご指摘の観点を踏まえ、再生医療に関する研究者や臨床医等とさらなる検討を重ねていきたい。 ・このため、優先協議項目から取り下げるが、再生医療の実用化は、激しい国際競争の中で喫緊の課題と考えており、今後特区地域としての検討が整った際には、改めて協議をお願いしたい。	・現行法で対応 ・一方で、自治体側でさらなる検討を実施。検討が整った折には改めて協議	I IV

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
関西イノベーション国際戦略総合特区	685	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例	○ 4/26実施	Z	-	-	厚生労働省は権限委譲を目指すための枠組みや工夫の余地について検討し、指定自治体側はニーズの確認や中央IRBなどの努力を行い、双方で検討を進めることで合意。	b	iPS細胞・ES細胞を用いた再生医療等、新規性が高く倫理上の問題が大きい医療技術については、引き続き国において安全性・有効性に関する審査を行う一方、自己細胞を用いた再生医療等については特区に設ける第三者機関に審査権限を委譲するなど、医療技術のレベルに応じた役割分担により、制度全体の効率化・迅速化を図ることが可能であると考え。 幹細胞を用いた再生医療の安全性・有効性の審査を本特区において一体的に実施するため、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みをつくり、適切に運用し実績を積み上げ、権限委譲につなげてまいりたい。貴省におかれども当該権限の委譲について引き続き検討していただくようお願いしたい。	Z	自治体が要望する「ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例」について、まずは自治体側が中央IRBのような体制構築ができるか検討を行うとともに、その結果も踏まえつつ、厚生労働省は特区における審査委員会実施のための枠組みや工夫の余地などについて検討を行うものとして、実現の可否を含め、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	708	国有財産法等の特例	○ 4/19実施	F Z	-	-	自治体が提案している国有財産法等の規制緩和の検討に当たっては、スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備事業における研究内容や施設・研究の運営体制等がより明確になるよう、早急に、自治体側でさらに検討を深めていただいた上で、両方で引き続き検討することとしている。	d	旧「私のしごと館」については、関西イノベーション国際戦略総合特区での重要な拠点と位置付けており、関西のグリーンイノベーションの研究・開発から実用化・産業化、そして国際市場獲得への取組を促進するスマートコミュニティオープンイノベーションセンターとして活用したいと考えているところであり、共同研究テーマ、施設・研究の運営体制等を早期により明確化し、国民の皆さんから納得が得られる有効活用計画となるよう、関係省庁と引き続き検討していきたいと考えている。	F Z	自治体が要望する国有財産法等の特例について、法案提出までに、自治体側は早急に具体的な内容(施設の運営体制、研究事業の内容等)を明らかにした上で、厚生労働省と引き続き協議すること。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	717	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証								D	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。なお、自治体側が、現在開発を進めている個別品目については、薬事戦略相談を活用することとするが、実用化を進める上で重大な課題が確認された場合には、厚生労働省と改めて協議を行うこと。	I
関西イノベーション国際戦略総合特区	717	医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証								C	要望の実現に向けて、指定自治体側は医療介護ロボットの実用化を進めること。なお、新たな製品開発をめざし特区事業として参画してくる企業が現れた場合には、経済産業省が相談に応じること。	I
関西イノベーション国際戦略総合特区	722	臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化		F	-	平成24年度中を目途に結論を得る	特例病床の協議について、既存制度の弾力的な運用によって御要望に沿った対応が可能かどうか、更に詳細な計画内容をお示しいただき、できるだけ速やかに検討していきたい。	b	高度専門医療分野に特化した医療機関の集積により、新しい医療技術の開発や国際医療交流を通じた人材育成を行う「メディカルクラスター」の形成推進のため、引き続き協議・検討していただくようお願いしたい。	F	自治体が要望する「臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化」について、自治体は更なる詳細な提案内容を早急に示し、それを基に提案が実現するよう引き続き協議を行うこと	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	724	ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築								E	要望の実現に向けて、自治体側は、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みを作り、適切に運用し実績を積み上げる等の取組を進めることが必要。一旦協議は終了するが、取組みの進捗状況や成果に応じて、厚生労働省と改めて協議を行うこと。	IV

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あり総合特区で実施 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		
関西イノベーション国際戦略総合特区	725	ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築	特区内で申請されるヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する高度医療評価について、再生医療のノウハウの蓄積がある当地域で評価会議を実施し安全性等を評価する。	ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築	厚生労働省医政局研究開発振興課 厚生労働省保険局医療課	高度医療に係る申請等の取り扱い及び実施上の留意事項について(医政発第0331021号) 健康保険法(大正11年法律第70号)	E	-		○高度医療評価会議は現在、評価委員の先生方の利便性と事務処理の迅速性を鑑み、開催場所を選定させていただいております。 ○高度医療評価会議を、関西イノベーション国際戦略総合特区内で開催することに関しましては、評価委員の先生方の利便性や事務処理上の問題などを考慮いたしますと、現時点では開催することが妥当とは判断しにくいと考えます。 ○我が国の医療保険制度は、国民皆保険の理念の下、必要かつ適切な医療については、原則として保険診療により、かつ、一定の自己負担で、受けられることを基本としている。一方で、現在、①いわゆる差額ベッド等の患者の自由な選択に係るもの(選定療養)や ② 先進的な医療技術や治療など、将来の保険給付の対象とするべきか否かについて評価を行うことが必要なもの(評価療養)については、保険診療と保険外診療との併用を認め、基礎的な部分については保険給付の対象としているところ。併用が認められているものうち、先進医療制度は、保険医療機関から申請のあった先進的な医療技術について、安全性や有効性等について専門家による検討を経て、保険診療との併用を認めているところであり、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わない医療技術である第二項先進医療と薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術である第三項先進医療が存在する。これらについては保険医療機関からの申請に基づき、医療技術としての安全性・有効性等については保険医療専門家会議等において評価が行われる必要があると考える。 ○高度医療評価制度とは、薬事法の承認等が得られない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、医学医療の高度化やこれらの医療技術が安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズに対応するため、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用ができることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。 ○高度医療評価制度においては、薬事法未承認の医療機器等の使用を伴うものであり、有効性及び安全性の確保について高度医療評価会議において慎重に議論を行った上で、厚生労働大臣が対象となる技術を決出し、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定しているところ。 ○ある特定の地域だけ、保険収載されていない医療技術について高度医療評価会議等で安全性・有効性の検討をせずに、保険診療との併用を認め、保険診療と保険外診療の併用を拡大することは、医療保険制度が国民の保険料と公費から賄われていることを踏まえれば、全国的な被用者保険が存在する中で保険料を納める国民の理解を得ることが難しい。		d	・ご指摘の観点を踏まえ、再生医療に関する研究者や臨床医等とさらなる検討を重ねていきたい。 ・このため、優先協議項目から取り下げるが、再生医療の実用化は、激しい国際競争の中で喫緊の課題と考えており、今後特区地域としての検討が整った際には、改めて協議をお願いしたい。	・現行法で対応 ・一方で、自治体側でさらなる検討を実施。検討が整った折には改めて協議	I IV
関西イノベーション国際戦略総合特区	730	薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可	薬剤合成可能な病院からのPET検査用薬剤の譲渡を可能にすることにより、薬剤合成装置を有さないがPET装置を有する病院での集積確認(PET検査)を可能とする。	薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可	厚生労働省医政局総務課、医政局経済課 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課		D	-		提案中で参考としている通知は、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施(複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合を含む)に当たり、関係者が留意すべき要件を定めたものであり、PET薬剤については、直ちに同種の概念を類推し、適用できるものとは判断出来ない。 なお、医療機関で自家消費の目的で医薬品を調製(院内製剤)する行為は業に当たらないので薬事法の規制対象外となっており、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。		b	①現行法令体系でも実施可能というご見解については、了解致しました。ただ、去る3月1日に実施された対面協議において、「PET薬剤を作るのはその専属の従業員しかできないので、PETを投与する医療機関の人間が実際に(PET薬剤を)作れるかというのには不可能と思う。その解釈は、実際にその製造にタッチしないかもしれないが、指導・監督というところに位置するような立場でということでもいいのではないかと。」という、PET薬剤合成の現状をご理解されたご発言があったところであるが、実際に実施するにあたり、どの程度の指導・監督行為が必要か、最低限守るべきことなど、その具体的な内容についてご教示いただきたい。 なお、上記提案①については、PET実施病院が少数の場合に機能するが、今後、そのPET実施病院が増加した場合、両医療機関のマネジメント(責任)体制の確立が必要となる。そのために提案するのは、「共同での診療」体制である。 ②今回参考としている通知は、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施(複数の医療機関において共同で実施する場合を含む)に当たり、関係者が留意すべき要件を定めたものであることは理解できるが、再生・細胞医療の実施には専門施設であるCPC(細胞培養センター)が不可欠であるものの、CPCを有する医療機関に限られていたことが研究・診療を進める上での障害となっていたため、複数の医療機関において共同で診療を実施する形を取ることで、CPCに限られる中であってもより多くの医療機関で研究・診療を実施することが可能となるよう、「共同の診療」の要件についても整理したものとして理解している。 ○放射性医薬品は、他の医薬品と異なり半減期を有する関係で、一度合成されたものを取り置くこともできず、一度の合成で積み重ねることができる研究症例が少なく、研究が進みにくいという現状がある。 ・今回、私どもが提案しているPET検査薬剤についても、BPA(パラポロフェニルアラニン)の合成装置を持つ医療機関は全国で3箇所(関西圏では2か所)しかなく、そのためにもPET検査の実施件数が限られてしまうことが、新たなPET薬剤の研究やBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)の実用化促進を図る上で大きな障害となっている。 ・つまり、再生・細胞医療におけるCPC施設が限定されていることが、当該再生・細胞医療の促進に支障となっていた様に、PET薬剤の研究やBNCTにおいてもPET薬剤の合成施設に限られていることが、実用化促進の支障となっている。 ・また、本件は、モリブデン等の放射性医薬品の研究においても不可欠な提案であり、このことは、核医学会からも、放射性物質の製造という特殊性や、精製・精製・精製するための機器が必要ということから、必要な施設を有する機関(全国的にも稀有)でしか研究ができず、結果として研究が進まないという課題について、解決する手段が必要という声があがっているところである。 ○再生・細胞医療は、臓器機能の再生等を通じて、治療に重要な役割を果たすものであり、致死性又は障害性の高い疾患等に対する治療法への応用が強く期待されているものであるが、一方、人体への影響が未知の部分があることから、厳しい要件の下での臨床研究が実施されているところ。 一方、放射性医薬品については、放射線を診断等に用いるものであり、放射性医薬品に含まれるごく微量の薬剤による薬理学的効果は極めて小さく、研究に関わる種々の制度を遵守する必要があるが、再生・細胞医療のような要件が必要とは言えない。 こういったことから、今回の提案は、再生・細胞医療の通知に示された概念全体の類推適用を求めたのではなく、「共同での診療」という概念についてのみ、類推適用を求めたものである。 頂いたご見解は、「直ちに同種の概念を類推し、適用できるものとは判断出来ない。」とのことであるが、上記を踏まえ、再生・細胞医療の「共同での診療」という制度を類推し、適用することの判断を前向きに行っていただくべく考えている。また、適用することの判断を行うにあたって、どのような条件等が整う必要があるのか、ご教示いただきたい。	・PET薬剤を投与する医療機関の人間がPET薬剤製造の指導・監督という立場に位置づけられる際、どの程度の指導・監督行為が必要か、最低限守るべきことは何かなど、厚生労働省から回答を得る必要がある。 ・また、「共同での診療」という概念について、放射性医薬品にも同種の概念を適用できるかどうか検討が必要。 ・なお、指定自治体の回答において、再生・細胞医療よりも放射性医薬品の方が薬理学的効果が極めて小さい、という指摘もされており、そうした点も踏まえる必要がある。	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
関西イノベーション国際戦略総合特区	725	ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築							E	要望の実現に向けて、自治体側は、特区内で再生医療等に関する中央IRBのような仕組みを作り、適切に運用し実績を積み上げる等の取組を進めることが必要。一旦協議は終了するが、取組の進捗状況や成果に応じて、厚生労働省と改めて協議を行うこと。	IV	
関西イノベーション国際戦略総合特区	730	薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可		B	-	-	ご提案の内容について改めて精査した結果、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」(平成22年医政発0330第2号)の中で示している、複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件と同様の要件を満たすのであれば、院内合成PET薬剤の譲渡を行うことについて、差し支えないものと判断する。  なお、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おり、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。	b	ご見解において、複数の医療機関において共同で再生・細胞医療を実施する場合の要件と同様の要件を満たすのであれば、院内合成PET薬剤の譲渡を行うことについて、差し支えないと判断いただきましたが、その「同様の要件」については、引き続き実務的にご相談させていただきたいと思っております。  また、現行法令体系で実施可能というご見解につきましては承知しました。なお、引き続き、実務を行うにあたり不明な点等ご相談させていただきたいと思っております。	B	自治体が要望する薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡については、実現のためには、①については、譲渡元と譲渡先での医療従事者の併任の扱いについての検討が必要であり、8月を目途に、指揮命令系統、遵守すべき事項等の具体的な内容等について引き続き協議すること。 ②については、「共同での診療」についての検討が必要であり、8月を目途に、実施体制、遵守すべき事項等の具体的な内容等について引き続き協議すること。	II

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			
関西イノベーション国際戦略総合特区	749	外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長	特区内での外国人医師等への臨床修練について、2年間(看護師等にとっては1年間)という修練期間の延長を行う。	外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長	厚生労働省医政局医事課	外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律	A-2	できるだけ早期に法案提出	—	○ ①臨床修練制度の手続の簡素化、②年限(現行2年間)の弾力化を行うこと、③国内での診療について臨床修練目的の場合だけでなく医療技術の教授目的の場合や国際水準の共同研究目的の場合にも認めること、について平成22年度末に厚生労働省としての見直しの方針を取りまとめたところ。○ また平成23年12月に開催された社会保障審議会医療部会において、「医療提供体制の改革に関する意見」が取りまとめられ、その中でも臨床修練制度の見直しを行うべき旨が記載されたところ。○ 厚生労働省としては、さらに詳細な制度設計を進め、できる限り早期に法案を提出所要の措置を講じることとしております。○ 御提案の内容は、②が実現されることで対応可能であると考えております。○ 具体的には、正当な理由があると認められる範囲(最長2年間)で、許可の有効期間の延長を認めることを検討しており、2年間の修練では不十分なケース等の情報があれば、制度改正の参考にさせていただきたいと考えております。		b	・国立循環器病研究センターが外国人医師等の臨床修練制度を本格的に実施するのがH25年度以降であるところ、法改正の動きもあることから、そうした状況の推移を見守りながら、研究者等とさらなる検討を重ねていきたい。 ・このため、優先協議項目から取り下げるが、法改正の実現が万一遅れるなどの事態が生じた場合には、特区内に限って②を先行的に実現されるような特例措置を認めていただきたい。	法改正の実現が遅れた場合であっても、規制の特例措置を実現するためには同様に総合特区法の改正が必要となり、実現に当たっては同様に留意が必要。本件については、厚生労働省の法律改正の状況を注視して進めていくこととする。	I	
関西イノベーション国際戦略総合特区	754	外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲	特区内での外国人医師等への臨床修練について、実施病院の指定、臨床修練の許可及び指導医の認定を、自治体が設ける第三者審査機関の意見を聴いた上で、自治体の長が行うこととする。	外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲	厚生労働省医政局医事課	外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第16条の特例等に関する法律	E	できるだけ早期に法案提出	—	○ 国家資格に関する制度については、医療安全を図る観点からも、全国一律の水準で実施する必要があるため、国で実施しております。○ 協議の場では、御提案の趣旨は、基準の緩和という観点ではなく、医療監視等で普段からやりとりのある都道府県が指定等の事務を行うことで手続の迅速化を図るというものであるとお話しいただきました。○ 厚生労働省としても、できる限り手続の簡素化・迅速化に努め、より使いやすい制度にすることは重要であると考えており、昨年、省令を改正することで、①添付書類の簡素化、②入国前の申請を認める、③審査期間の短縮を行ったところであり、さらに、④臨床修練制度の手続の簡素化及び⑤滞在年限(現行2年間)の弾力化を行うこととしているところですので、まずは、これらの見直しを進めたいと考えております。		c	特区事業(「高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信」)を推進するためには、外国人医師本人の臨床修練許可の迅速化のみならず、外国人医師の受け皿となる高度専門病院の臨床修練実施病院としての指定が重要である。このため自治体にその権限を委譲し、特区内の状況に応じた施設基準の弾力化及び手続の迅速化を図ることが必要であるとする。	外国人医師本人の臨床修練許可の簡素化及び臨床修練実施病院としての指定に係る権限移譲について、提案主体から当該規制に係る現状及び今後のスケジュールを具体的に示した上で、厚労省から明確な回答を得る必要があるため、今後速やかに協議の場を設け検討していくこととする。	III	
関西イノベーション国際戦略総合特区	756	設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるような制度の創設	設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるような制度の創設	設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるような制度の創設	経済産業省資源エネルギー庁電力市場整備課	電気事業法施行規則	Z	—	—	自治体は、当初既存ごみ発電やバイオマス発電等の再生可能エネルギーを活用し、通常時は買取制度を活用し、災害時には当該電源を活用し地域に電力を供給可能となるような措置を要望しているが、再生可能エネルギー以外の電源や送配電線の敷設等について明らかでないことから、対象となる制度を特定するために、自治体が引き続き提案内容を明確化する必要がある。		d	事業者においては、再生可能エネルギー以外の電源を含み、需給バランス用蓄電池及び送配電線などで構成される電力システムを明確に説明できる状況にあることから、対象となる制度の特定を含めた協議を早急にお願ひし、5月頃予定されている2次特区計画の申請を目指したい。	担当レベル打合せ後、提案主体と経済産業省との間で事前に具体的な検討を始めており、その検討を踏まえ今後速やかに協議の場を設け検討していくこととする。	II	
関西イノベーション国際戦略総合特区	757	超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和	① 超電導ケーブルの取扱については冷凍保安規則を適用する。 また、冷凍保安規則第9条第2号における「一日に一回以上当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を点検し」を「当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を監視し」とし、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。 又は ② 一般高圧ガス保安規則が適用される場合は、第6条第2項第4号における「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ頻繁に製造設備の作動状況について点検し」を「製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に、製造設備の作動状況について監視を行い」に、また同規則66条2項の「当該交替制のために編成された従業員の単位ごと」を適用除外とし、また同規則第76条における保安係員による「製造施設及び製造の方法」についての監視及び点検を行うこと」は「製造施設及び製造の方法」についての監視を行うこと」とすることで、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。	超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和	経済産業省原子力安全・保安院保安課	一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号、第66条2項第76条、冷凍保安規則第9条第2号、関係例示基準	D	—	—	御提案の超電導設備に関する高圧ガス保安法の適用については、液体窒素循環設備は一般高圧ガス保安規則が適用される高圧ガス製造設備であり、ヘリウムを用いる冷凍機は、高圧ガス製造設備を冷却するための附属冷凍であるため、一般高圧ガス保安規則が適用されることとなる。これらの設備の点検の方法として、一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号において異常のあるときに設備補修その他の危険を防止する措置を講じるための点検の頻度及び方法として、「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に、製造設備の作動状況について点検し」としており、より具体的な点検内容として一般高圧ガス保安規則関係例示基準の49項において、「製造設備等からの漏えい、設備の外部腐食、亀裂、回転機械の振動、異常音等を点検すること」規定している。これらは現場の巡視と点検によってのみ確認できる事項と考えるため、遠隔監視は、現場状況の把握の補完的な効果は認められるが、点検の方法としては不十分である。ただし、一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号の点検及び第66条第2項の保安係員の選任基準については、同規則第99条の大臣特認制度の対象となっているため、現場での点検と同等以上の精度で遠隔監視ができる体制や、保安係員を直毎に選任した場合と同等以上に保安係員の職務を実行できる体制等を検討の上、本制度を活用いただきたい。また、実務者打合せにおいても、今後自治体を実施主体と連携して、大臣特認申請に必要な検討を行う旨の説明がされている。		d	今回の省庁協議において、以下の3点が明らかになった。 ① 大臣特認では、代替措置を講じ、本来達成しようとする安全性と同等以上の安全性を確保する必要があり、簡単に得られるものでないこと ② 一日一回以上の点検においては内規が存在し、回転機械の振動・異常音など様々な点検が必要となること ③ そのため、超電導ケーブルでは将来的な長距離送電、ケーブルの埋設などの運用において遠隔監視が必要不可欠となるが、現行法で想定していた点検では、そもそも対応が不可能であること 提示できていない高圧ガスの製造の運用方法及び安全対策等について再度整理・検討を行うので、その結果を踏まえ、大臣特認に限らず、超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化を求めたい。 なお、業界においては、「低圧工学・超電導学会」内に「環境・安全委員会」が設置され、冷凍機の専門家を変えて業界としての実用化に向けた運用方法や安全性等の技術検討を早期に進める動きとなっており、その意見も踏まえたいと考える。	現行法令で対応することは困難。超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化について協議を続けていく。	II	
関西イノベーション国際戦略総合特区	762	公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和	下水の直接熱利用のための熱交換機および取水と下水道への流入に関して工作物その他物件の設置を許可する。許可の基準は「都市再生特別措置法施行令等の一部を改正する政令」第4条(「公共下水道管理者の許可に係る基準」)および第5条(「公共下水道の排水施設に流入させる下水に混入することができる物」)に準ずる。	公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和	国土交通省水管理・国土保全局下水道部	○ 下水道法第24条3項 ○ 都市再生特別措置法施行令等の一部を改正する政令第4条、第5条	Z	—	—	平成24年3月1日(木)の実務者レベル打合せの際、大阪市から「○ 具体的な事業の実施にあたっては、今年度策定する咲洲スマートコミュニティの実施計画をもとに、3月中旬に事業者募集を予定しており、事業主体及び事業内容については4月当初に固まる予定である。 ○ 現在検討中の事業内容では、未利用エネルギーである生下水の利用に主眼を置いており、直接熱利用に加えて、小型バイオマス発電といった、新たな技術開発も想定している。 ○ これらを含むシステム全体としての処理手法としては、公共下水への再放流や固形化処理など、様々な可能性が考えられることから、今回の提案と都市再生特措法のスキームとの整合性等については、継続した協議をお願いしたい。」との提案をいただいたところであり、継続して協議してまいります。		a	当該事業については、4月中には事業主体及び事業内容を固めるよう調整を進めている。その事業内容と都市再生特措法のスキームとの整合性等について継続した協議をお願いし、その結果を踏まえ、5月頃予定されている2次特区計画の申請を目指したい。	申請者側で4月中には具体的な事業主体や事業内容を提示できる予定であり、今後速やかに協議の場を設け検討していくこととする。	II	
関西イノベーション国際戦略総合特区	764	電気事業法の特例	契約関係がある場合等の供給先要件の緩和等	電気事業法の特例	経済産業省資源エネルギー庁電力市場整備課	電気事業法	F	—	—	自治体は、当初特定供給の要件の緩和を要望していたところ、実務者レベル協議の場において、一定のエリア内で低圧需要家から低圧需要家へ電力供給を可能とする措置に要望の変更があった。本件については、新規提案であること、全面自由化に繋がる議論でもあり、電力システム改革全体の検討の中で、手断なく総合的に検討を進める。		a	当初、特定供給の要件緩和の要望をしていたものであり、一定のエリア内で低圧需要家間での電力供給を可能とする特例措置の要望に変更している経過もあり、関係省庁において電力システム改革全体の検討が進められる中で、手断なく総合的に検討いただくことで了承。 なお、一定のエリア内での低圧需要家間での電力供給を可能とする特例措置については、新たな提案として別途規制の特例措置の要望を提出することとした。	—	IV	

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
関西イノベーション国際戦略総合特区	749	外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長							A-2		I	
関西イノベーション国際戦略総合特区	754	外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲		Z	-	-	協議において、「権限委譲の必要性については、医療法7条や第25条の病院開設の許認可や医療監視は都道府県等の事務であり、病院の実情を把握している都道府県等で実施することでより手続の迅速化を図るとともに、適切に臨床修練等が実施されているかも都道府県等の医療監視と併せて実施することにより、安全でかつ法に則った事務執行が可能になると考えております。」との考え方が示されましたが、医療法に基づく開設許可や立入検査については、地域医療に責任を持つ都道府県が自治事務として実施しているものですが、臨床修練制度は国家資格である医師法の特例としての制度であることから全国一律の水準で、国が直接実施すべきであると考えています。 また、現行でも、迅速な手続き及び「安全でかつ法に則った事務執行」はなされていると考えており、現行制度の問題点及び権限を移譲する必要性が不明確であると考えます。	d	協議において「手続きの迅速化については、貴省としても、できる限りの手続の簡素化・迅速化に努め、より使いやすい制度にすることは重要である」との考えをいただいたところであるが、今後、貴省における手続きの簡素・迅速化の具体的な内容及び法改正等の動きも見ながら、引き続き検討・協議していただくようお願いしたい。	Z	要望の実現に向けて、自治体は権限移譲した際の効果を具体的に検討することが必要。一旦協議を終了したが、自治体は、省庁側の見解をふまえた上で、外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲実現のための具体的な方策を検討すること	IV
関西イノベーション国際戦略総合特区	756	設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるよう制度の創設		D	-	-	○災害時に自営線により電力を融通することは、電気事業法施行規則第二十一条に定める組合を設立し、特定供給の許可を得ることで現行法令下でも対応可能。 ○ご提案のような設備共用受電内において平時に全量買取を行うことは、関西電力が計量器の先の需要家と、それぞれ電気の需給契約を行っており、それぞれが一需要場所として管理され、それぞれの発電量や売電量が正確に管理されているのであれば、可能。 ただし、関西電力との間で、平時と災害時の切り分けを行う旨の契約を結んでおくことが必要。 また、災害時の独立供給の際には売電したとみなすことはできないので、その計量の方法については別途技術的に関西電力との間で確認することが必要。	b	災害時に限った特定供給については、電気事業法施行規則第二十一条の三に定める組合を作った上で、太陽光発電電力の用途を通常時と災害時の使用目的を明確にし、通常時と災害時を分けて計量することで現行法上可能という貴省からの見解に沿って検討をすすめていく。 なお、上記の検討にあたっては、実務者協議での指摘及び明らかになった事項である以下の点を前提に進めていくこととする。 ・災害時において、系統との遮断・復旧を行うことにより、電気事業者(関西電力)の系統全体に影響を与えないかの確認を行うこと ・設備共用受電下に設置する太陽光発電設備についても、電気事業者(関西電力)が設置する計量器に基づき、電気事業者(関西電力)に電力を供給する場合には、全量買取制度の対象となること。なお、本太陽光発電電力を災害時に限り他需要家に電力を融通したとしても、通常時には、全量買取制度の対象となること。	D	自治体が要望する設備共用受電下における太陽光発電電力が全量買取の対象となるかどうかを、双方の間で、早急に確認する。その上で、災害時の電力融通についても、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	757	超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和		D	-	-	御提案の超電導設備については、液体窒素循環設備は一般高圧ガス保安規則が適用される高圧ガス製造設備であり、ヘリウムを用いる冷凍機は、高圧ガス製造設備を冷却するための附属冷凍であるため、一般高圧ガス保安規則が適用されることとなる。 これらの設備の点検の方法として、一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号において異常のあるときに設備補修その他の危険を防止する措置を講じるための点検の頻度及び方法として、「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ頻りに製造設備の作動状況について点検し」としており、より具体的な点検内容として一般高圧ガス保安規則関係例示基準の49項において、製造設備等からの漏えい、設備の外部腐食、亀裂、回転機械の振動、異常音等を点検することと規定している。一般規則第76条第4項において、保安係員の職務として「製造施設及び製造の方法についての巡視及び点検を行うこと」が掲げられており、これらの巡視及び点検はまさに現場の巡視と点検によってのみ確認できる事項と考えるため、遠隔監視は、現場状況の把握の補完的な効果は認められるが、点検の方法としては不十分である。 ただし、一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号の点検及び第66条第2項の保安係員の選任基準については、同規則第99条の大員特認制度の対象となっているため、現場で点検する場合や、保安係員を交替制のために編成された従業員の単位ごとに選任する場合と同等以上に安全性を確保できる体制等を検討の上、本制度を活用いただきたい。 今回の自治体からの回答により、超電導設備の運用方法及び安全対策について再度整理・検討を行うことが示された。この検討結果を踏まえ、まずは大臣特認での対応を検討していただきたい。	d	当該事業は特区として早期の事業化が求められていることから、これまで提示できていない高圧ガスの製造の運用方法及び安全対策等について再度整理・検討を行い、その結果を踏まえ、大臣特認に限らず、超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化を求め、継続して協議していきたいと考えている。 なお、業界においては、「低温工学・超電導学会」内に「環境・安全委員会」を設置し、冷凍機等の専門家と交えて業界としての実用化に向けた運用方法や安全性等の技術検討を始めており、その意見も踏まえたいと考えている。 また、内閣府見解においても、現行法令で対応することは困難であり、超電導を前提とした高圧ガスの取り扱いに関する対応の方向性の明確化について協議を続けていくとの方向性が示されていることから、規制緩和の実現に向けた前向きな対応をお願いしたい。	D	自治体が要望する「超電導を前提とした高圧ガスの取扱いに関する対応の方向性の明確化」について、自治体側は高圧ガス製造の運用方法及び安全対策等を検討しつつ、実現の可否を含め、国と地方の双方の合意の下、引き続き協議を行うこと。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	762	公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和		Z	-	-	平成24年3月1日(木)の実務者レベル打合せの際、大阪市から「○具体的な事業の実施にあたっては、今年度策定する咲洲スマートコミュニティの実施計画をもとに、3月中旬に事業者募集を予定しており、事業主体及び事業内容については4月当初に固まる予定である。 ○現在検討中の事業内容では、未利用エネルギーである生下水の利用に主眼を置いており、直接熱利用に加えて、小型バイオマス発電といった、新たな技術開発も想定している。 ○これらを含むシステム全体としての処理手法としては、公共下水への再放流や固形化処理など、様々な可能性が考えられることから、今回の提案と都市再生特措法のスキームとの整合性等については、継続した協議をお願いしたい。」との提案をいただいたところであり、継続して協議してまいります。	a	当該事業については、5月末より事業主体者を募集し、早期に事業内容を固める予定である。その段階で、事業実現に向け、都市再生特措法のスキームとの整合性等について協議をお願いしたい。	Z	指定自治体が要望する「公共公共下水道の排水施設への行為の制限緩和」について、6月の早い時期(P)を目途に、指定自治体は具体的内容(事業主体や事業内容等)を明らかにした上で、国土交通省と引き続き協議すること。	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	764	電気事業法の特例							F		IV	



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			
関西イノベーション国際戦略総合特区	781	薬監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和	薬監証明に関する手続きの電子化と簡素化を図る。当面は、試験研究、社内見本、治験を目的とする医薬品、医療機器等に係る薬監証明手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用し、全ての輸出入手続きに活用可能な独立型汎用システムの構築を目指す。 あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、誓約方法の見直しなど添付書類の見直しを図るとともに、簡易な手続きミスや国の説明時間を低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。 関空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら、対象品目及び輸入目的の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACCS(通関システム)への接続を想定する。	薬監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和	厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	平成22年12月27日付け薬食発1227第7号厚生労働省医薬食品局長 「医薬品等輸入監視要領の改正について」別添「医薬品等輸入監視要領」 平成22年12月27日付け薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知 「医薬品等輸入監視協力依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」 平成22年12月27日付け財関第1345号通達 「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱について」	F	-	-	①輸入届出等の電子化については、現在「輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS)」上に薬事法輸入手続システムを構築するための検討を財務省と行っているが、運用開始時期などは決定していない。 ②総合特区における自治体独自の電子申請システム構築のための検討を行う場合には、自治体においてNACCSとの整合性を配慮して進められたい。 ③今後、提案者より、事業の実施に関する相談等があった場合については、厚生労働省としても応じてまいりたい。		b	1) H24年3月1日に地元が提案した「実証実験の考え方(試案)」について、厚生労働省として認める方向と理解してよいか。 2) 上記実験を実施するにあたり、整えるべき条件等があれば、第2次特区計画申請時期(5月頃予定)までに、具体的に提示いただきたい。 3) ②の「NACCSとの整合性」とは、具体的にどのようなことを求めているのか、ご教示いただきたい。 4) 左記のとおり、厚生労働省からの回答があったことから、以下の点について、財務省における検討状況及び考え方を伺いたい。 4-1) 薬事法関連の輸出入手続きの電子化及びそのNACCSへの接続について、現在の検討状況、今後のスケジュール及び実現にあたっての課題をご教示いただきたい。(担当課: 関税局事務管理室) 4-2) 関西イノベーション特区が提案しているNACCS接続までの間を想定した実証実験システムについて、貴省の考え方をご教示いただきたい。(担当課: 関税局事務管理室、関税局業務課)	厚生労働省における検討状況の報告と併せ、指定自治体の回答に対する厚生労働省の対応方針等について、引き続き協議を行う必要がある。	II	
関西イノベーション国際戦略総合特区	782	製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化と簡素化を図る。あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、添付書類の見直しを回るとともに、簡易な手続きミスや国の説明時間を低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。 関空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら、対象品目の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACCS(通関システム)への接続を想定する。	製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課	薬事法施行規則第94条、第95条 平成22年12月27日付け薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」 平成22年12月27日付け財関第1345号通達 「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱について」	F	-	-	①輸入届出等の電子化については、現在「輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS)」上に薬事法輸入手続システムを構築するための検討を財務省と行っているが、運用開始時期などは決定していない。 ②総合特区における自治体独自の電子申請システム構築のための検討を行う場合には、自治体においてNACCSとの整合性を配慮して進められたい。 ③今後、提案者より、事業の実施に関する相談等があった場合については、厚生労働省としても応じてまいりたい。		b	1) H24年3月1日に地元が提案した「実証実験の考え方(試案)」について、厚生労働省として認める方向と理解してよいか。 2) 上記実験を実施するにあたり、整えるべき条件等があれば、第2次特区計画申請時期(5月頃予定)までに、具体的に提示いただきたい。 3) ②の「NACCSとの整合性」とは、具体的にどのようなことを求めているのか、ご教示いただきたい。 4) 左記のとおり、厚生労働省からの回答があったことから、以下の点について、財務省における検討状況及び考え方を伺いたい。 4-1) 薬事法関連の輸出入手続きの電子化及びそのNACCSへの接続について、現在の検討状況、今後のスケジュール及び実現にあたっての課題をご教示いただきたい。(担当課: 関税局事務管理室) 4-2) 関西イノベーション特区が提案しているNACCS接続までの間を想定した実証実験システムについて、貴省の考え方をご教示いただきたい。(担当課: 関税局事務管理室、関税局業務課)	厚生労働省における検討状況の報告と併せ、指定自治体の回答に対する厚生労働省の対応方針等について、引き続き協議を行う必要がある。	II	
関西イノベーション国際戦略総合特区	783	輸出入医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	薬監証明、製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化・簡素化に続き、医薬品等を輸出するための原薬製造又は輸入に係る輸出入用医薬品等製造・輸入届手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用した実証実験システムとして電子化を図る。 あわせて、押印の廃止など手続きの簡素化を図る。	輸出入医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和	厚生労働省 医薬食品局 審査管理課	薬事法施行令第74条 薬事法施行規則第265条 平成20年11月11日薬食審発第1111001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「輸出入用医薬品等の届出の取扱について」 平成22年12月27日付け薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」 平成22年12月27日付け財関第1345号通達 「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱について」	F	-	-	①輸入届出等の電子化については、現在「輸出入・港湾関連情報処理システム(NACCS)」上に薬事法輸入手続システムを構築するための検討を財務省と行っているが、運用開始時期などは決定していない。 ②総合特区における自治体独自の電子申請システム構築のための検討を行う場合には、自治体においてNACCSとの整合性を配慮して進められたい。 ③今後、提案者より、事業の実施に関する相談等があった場合については、厚生労働省としても応じてまいりたい。		b	1) H24年3月1日に地元が提案した「実証実験の考え方(試案)」について、厚生労働省として認める方向と理解してよいか。 2) 上記実験を実施するにあたり、整えるべき条件等があれば、第2次特区計画申請時期(5月頃予定)までに、具体的に提示いただきたい。 3) ②の「NACCSとの整合性」とは、具体的にどのようなことを求めているのか、ご教示いただきたい。 4) 左記のとおり、厚生労働省からの回答があったことから、以下の点について、財務省における検討状況及び考え方を伺いたい。 4-1) 薬事法関連の輸出入手続きの電子化及びそのNACCSへの接続について、現在の検討状況、今後のスケジュール及び実現にあたっての課題をご教示いただきたい。(担当課: 関税局事務管理室) 4-2) 関西イノベーション特区が提案しているNACCS接続までの間を想定した実証実験システムについて、貴省の考え方をご教示いただきたい。(担当課: 関税局事務管理室、関税局業務課)	厚生労働省における検討状況の報告と併せ、指定自治体の回答に対する厚生労働省の対応方針等について、引き続き協議を行う必要がある。	II	
関西イノベーション国際戦略総合特区	787	当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消費税率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し	国内貨物の積載重量(40フィートコンテナ重量: 約26トン、20フィートコンテナ重量: 約22トン)を現状の外航コンテナの積載重量(40フィートコンテナ重量: 30.48トン、20フィートコンテナ重量: 24トン)と同じ重量にまで引き上げる。併せて、国内貨物と外航貨物で積載重量基準が異なるために、国内の道路を通行するときには、各々で道路管理者への申請手続きが必要となっている。これを一本化し、簡素化を図る。	当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消費税率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し	国土交通省 道路局 道路交通管理課	道路法第47条の2	F E	未定	平成24年度に検討を実施し、同年度内に検討の結論を出す予定。	自治体が提案する国内貨物積載コンテナと国際貨物積載コンテナの輸送にかかる特殊車両通行許可の手続きの簡素化について、実態を調査の上で必要な措置を検討する。 なお、社会資本の長寿命化のため、道路構造物に過大な負担(荷重による疲労)をかけることとなる軸重緩和は対応困難。		d	先日の対面協議はありがとうございました。 軸重緩和は対応困難は最終回答ということでしょうか。先日の対面協議の際は、現在、検討しており、24年度に結論を出すとのことだったと記憶しております。 手続きの簡素化については、よろしく願っています。	提案主体の意見にあるように軸重緩和に関する規制緩和要望について、国交省の見解を確認する。	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
関西イノベーション国際戦略総合特区	781	薬監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和		B	平成24年度中	平成25年度から実証実験が進められるよう平成24年度中に必要な措置をとる。	① 実証実験を進めるためには、税関、厚生局等の関係機関の協力が必要であるため、自治体は関係機関と連携して進めていただきたい。 ② ①を条件として、実証実験を進められるよう、厚生労働省において具体的に特例措置等について検討を進める。	b	<p>地元が提案する実証実験は、現在、国が検討を進めている薬事法関連手続きの電子化を先導し、その導入を円滑ならしめるなど、国民経済にその成果が還元されるものである。ゆえに、より良い成果を得るためにも、権能を有する国と提案者である地方が協力し、実施すべき取組みと認識している。</p> <p>今般、一刻も早い実験開始を望む企業等が多いことから、必要経費は原則、地元と受益者で負担することとしたが、上記認識は何ら変わるものではなく、国におかれても、同様の認識をいただいているものと理解している。</p> <p>したがって本省と出先機関の円滑な調整や事務の効率的な見直し、必要な制度改正などの点で国として取組み、地元とともに効果的な実証実験となるよう尽力いただきたい。</p>	B	自治体が要望する薬監証明の電子化、簡素化について、厚生労働省より検討するとの見解が示されたが、平成25年度から実証実験を行えるように、引き続き協議すること	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	782	製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和		B	平成24年度中	平成25年度から実証実験が進められるよう平成24年度中に必要な措置をとる。	① 実証実験を進めるためには、税関、厚生局等の関係機関の協力が必要であるため、自治体は関係機関と連携して進めていただきたい。 ② ①を条件として、実証実験を進められるよう、厚生労働省において具体的に特例措置等について検討を進める。	b	<p>地元が提案する実証実験は、現在、国が検討を進めている薬事法関連手続きの電子化を先導し、その導入を円滑ならしめるなど、国民経済にその成果が還元されるものである。ゆえに、より良い成果を得るためにも、権能を有する国と提案者である地方が協力し、実施すべき取組みと認識している。</p> <p>今般、一刻も早い実験開始を望む企業等が多いことから、必要経費は原則、地元と受益者で負担することとしたが、上記認識は何ら変わるものではなく、国におかれても、同様の認識をいただいているものと理解している。</p> <p>したがって本省と出先機関の円滑な調整や事務の効率的な見直し、必要な制度改正などの点で国として取組み、地元とともに効果的な実証実験となるよう尽力いただきたい。</p>	B	自治体が要望する製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化について、厚生労働省より検討するとの見解が示されたが、平成25年度から実証実験を行えるように、引き続き協議すること	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	783	輸出入用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和		B	平成24年度中	平成25年度から実証実験が進められるよう平成24年度中に必要な措置をとる。	① 実証実験を進めるためには、税関、厚生局等の関係機関の協力が必要であるため、自治体は関係機関と連携して進めていただきたい。 ② ①を条件として、実証実験を進められるよう、厚生労働省において具体的に特例措置等について検討を進める。	b	<p>地元が提案する実証実験は、現在、国が検討を進めている薬事法関連手続きの電子化を先導し、その導入を円滑ならしめるなど、国民経済にその成果が還元されるものである。ゆえに、より良い成果を得るためにも、権能を有する国と提案者である地方が協力し、実施すべき取組みと認識している。</p> <p>今般、一刻も早い実験開始を望む企業等が多いことから、必要経費は原則、地元と受益者で負担することとしたが、上記認識は何ら変わるものではなく、国におかれても、同様の認識をいただいているものと理解している。</p> <p>したがって本省と出先機関の円滑な調整や事務の効率的な見直し、必要な制度改正などの点で国として取組み、地元とともに効果的な実証実験となるよう尽力いただきたい。</p>	B	自治体が要望する輸出入用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化について、厚生労働省より検討するとの見解が示されたが、平成25年度から実証実験を行えるように、引き続き協議すること	II
関西イノベーション国際戦略総合特区	787	当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消費税率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し		F E	未定	平成24年度に検討を実施し、同年度内に検討の結論を出す予定。	自治体が提案する国内貨物積載コンテナと国際貨物積載コンテナの輸送にかかる特殊車両通行許可の手続きの簡素化について、実態を調査の上で必要な措置を検討する。 社会資本の長寿命化のため、道路構造物に過大な負担(荷重による疲労)をかけることとなる軸重緩和は現時点では対応困難。	d	<p>3月1日の対面協議において、軸重緩和については、「現在、国で検討しており、24年度に結論を出す」とのことだったと記憶しております。 国内貨物積載コンテナと国際貨物積載コンテナの輸送に係る特殊車両通行許可の手続きについても、引き続き検討をお願いします。</p>	F E	国土交通省は自治体が要望する国内貨物積載コンテナと国際貨物積載コンテナの輸送にかかる特殊車両通行許可の手続きの簡素化について、実現に向けて検討しており、自治体も了承したことから協議終了。但し、検討状況について適宜情報提供を行い、仮に自治体の取組が実現できない恐れがあるなど、自治体が希望する場合には国土交通省と改めて協議を行うこととする。 軸重緩和の実現に向けて、一旦協議は終了するが、自治体は、省庁側の見解をふまえた上で、軸重緩和の実現のための具体的な方策を検討すること	I IV