

第二次「国と地方の協議」(平成24年秋) 新たな規制の特例措置 優先提案一覧

特区分	総合区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解		国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答		内閣府記載欄				
						回数	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
国際06	関西イノベーション国際戦略総合特区	外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和	691	<p>【外国人研究者等について】</p> <p>①在留期間を10年に延長</p> <p>②当該外国人と同じ在留期間を認める「家族」の範囲を親、事実婚の相手、兄弟に拡大</p> <p>③「家族」に対する就労ビザ発給要件の緩和</p> <p>④特定分野において我が国への貢献があると認められる場合において、永住ビザ発給要件を緩和</p> <p>⇒(1)当該許可要件については、求められる在留実績が「5年以上」に短縮されているが、「人材・情報・資金を国内外から取り込み、共同開発プロジェクトやベンチャーを次々と創出する」という特区内での特長をより推進するため、「投資・経営」、「医療」、「研究」及び「技術」の在留資格を持つ活動を行う外国人であって、当該活動によって我が国への貢献があると認められる者について、当該在留実績を「3年以上」に短縮する措置を求める。</p> <p>【留学生について】</p> <p>①就職する場合、専攻分野と職務内容の関係性を問わず、在留資格変更が可能とする</p> <p>⇒現在の取扱いでも留学生の就職については専攻分野と職務内容の関連性を柔軟に判断して在留資格の変更の可否を決定しており、既に実施している事項であるとの指摘を踏まえ、本提案は取り下げる。</p>	<p>【外国人研究者等についての4】</p> <p>関西イノベーション国際戦略総合特区の各拠点においては、外国人の高度な知識を医薬品、医療機器等の研究開発に活かすことで、研究シーズから事業化までのスピードアップ促進が期待できるものであり、研究者等の在留資格の緩和により、優秀な外国人高度専門人材が我が国で活躍できる機会が拡大し、日本発の革新的なライフイノベーションの実現につながる。</p> <p>「外国人研究者等について」の4については、今年2月に法務省より構造改革特区や地域再生計画に基づく規制の特例措置としての認定申請の検討をご提案頂いたが、構造改革特区については「他の特定事業を促進するための従属的であることから、単独で行うことはできず、主となる他の特定事業と合わせて実施されることが必要」との条件が付けられており本提案にはなじまないうえ、地域再生計画についても、そもそも本提案の趣旨が「地域再生」ではなく「国際競争力向上」の観点によるものであるため、該当しない。</p> <p>また、総合特別区域基本方針にも、構造改革特区等の施策と連携を図る旨記載されていることは承知しているが、規制の特例措置、財政・税制・金融上の特例措置を選択し集中により総合的に適用できることから、既存制度以上に効果が期待される国際戦略総合特区の指定を受け、我が国の経済成長のエンジンとなる拠点形成をめざすなかで、「総合特区制度を活用する前に、既存制度である構造改革特区等を活用」することが原則であると言ったならば、十分な効果が発揮できないものと考えられる。</p> <p>以上の理由により、総合特区制度の中で規制緩和を希望するものである。</p>	<p>出入国管理及び難民認定法第2条の2、第20条、第22条 出入国管理及び難民認定法施行規則第3条</p>	Z	未定	未定	<p>④「特定分野において我が国への貢献があると認められる場合について、永住ビザ発行年限を短縮」</p> <p>○平成24年8月31日に実施された実務者レベル打合せにおいて、以下の内容について自治体側で検討・整理することとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外国人の永住許可要件を緩和することが投資を呼び込むことにつながる具体的な理由、事例及び必要性</li> <li>永住のための在留実績期間を3年とする場合の具体的なニーズ</li> <li>平成24年5月7日から実施されている「高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度」の優遇制度の活用</li> </ul> <p>○自治体側で検討・整理することとされた事項のうち、「永住のための在留実績期間を3年とする場合の具体的なニーズ」については、大阪市より外国人研究者、労働者のなかには、早期に安定した身分を得て専門的な活動に専念するためには、在留実績は可能な限り短い方がいいという声がある。なお、3年という年数については、過去に構造改革特区や地域再生計画において認められた年数であることから、本提案においても適用している。」との回答であったが、いかなる調査方法(調査対象者、調査内容、回答数等)に基づくものであり、どのような回答が得られたのか具体的に示されたい。また、在留実績を「3年」とする根拠について、今一度客観的なデータを基に整理されたい。</p> <p>○なお、提案主体の要望は構造改革特別区域における規制の特例措置505「特定事業に係る外国人の永住許可弾力化事業」又は地域再生計画に基づく特例措置B0501「外国人研究者等に対する永住許可弾力化事業」とほぼ同趣旨であると考えられるところ、制度利用の重複を避ける観点から、代替措置としてこれらの規制の特例措置の認定申請を行うことを検討されたい。</p>	a	<p>④「特定分野において我が国への貢献があると認められる場合について、永住ビザ発行年限を短縮」について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在留実績の短縮を求める外国人の意見の収集については、特区内で外国人の集積の中心地として想定している大阪駅周辺地区のナレッジキャピタルが未開業(平成25年春の予定)であり、「当該外国人が特区内で当該特例措置を活用して永住許可を取得のうえ活動する強い希望があるかどうか」の観点で、データ数が十分でない。</li> <li>このたびの実務者協議において、法務省より新たな制度である「高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇措置」の活用を促された。</li> <li>本特区からの規制緩和申請後の今年5月に導入された当該優遇制度及び今年7月に創設された在留管理制度の下では、ポイントの獲得による在留に係る永住許可要件の緩和、複合的な在留資格の許容など、永住許可に関する優遇が進展したほか、最長5年間の在留期間の付与が認められる(在留期間の更新も可能)など、永住許可を取得していない場合でも、実質的には永住許可と変わらないレベルの在留制度が実現された。</li> <li>これらの改善措置は、本特区のめざす事業の推進に十分資するものであると考えられることから、同提案に合意し、協議を終了したい。</li> </ul>	<p>【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 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】</p> <p>自治体の要望は実現可能とあったため協議終了。但し、自治体は、取組実現に向けてポイント制の活用規制緩和申請後の今年5月に導入された「高度人材に対するポイント制」による出入国管理上の優遇制度の活用を検討すること。但し、実施後に取組みが実現できないことが判明した場合は、法務省と改めて協議を行うこととする。</p>	I
				<p>出入国管理及び難民認定法第2条の2、第20条、第22条 出入国管理及び難民認定法施行規則第3条</p>	Z	—	—	<p>④「特定分野において我が国への貢献があると認められる場合について、永住ビザ発行年限を短縮」</p> <p>○平成24年8月31日に実施された実務者レベル打合せにおいて、以下の内容について自治体側で検討・整理することとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外国人の永住許可要件を緩和することが投資を呼び込むことにつながる具体的な理由、事例及び必要性</li> <li>永住のための在留実績期間を3年とする場合の具体的なニーズ</li> <li>平成24年5月7日から実施されている「高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇制度」の優遇制度の活用</li> </ul> <p>○自治体側で検討・整理することとされた事項のうち、「永住のための在留実績期間を3年とする場合の具体的なニーズ」については、大阪市より外国人研究者、労働者のなかには、早期に安定した身分を得て専門的な活動に専念するためには、在留実績は可能な限り短い方がいいという声がある。なお、3年という年数については、過去に構造改革特区や地域再生計画において認められた年数であることから、本提案においても適用している。」との回答であったが、いかなる調査方法(調査対象者、調査内容、回答数等)に基づくものであり、どのような回答が得られたのか具体的に示されたい。また、在留実績を「3年」とする根拠について、今一度客観的なデータを基に整理されたい。</p> <p>○なお、提案主体の要望は構造改革特別区域における規制の特例措置505「特定事業に係る外国人の永住許可弾力化事業」又は地域再生計画に基づく特例措置B0501「外国人研究者等に対する永住許可弾力化事業」とほぼ同趣旨であると考えられるところ、制度利用の重複を避ける観点から、代替措置としてこれらの規制の特例措置の認定申請を行うことを検討されたい。</p>	a	<p>④「特定分野において我が国への貢献があると認められる場合について、永住ビザ発行年限を短縮」について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在留実績の短縮を求める外国人の意見の収集については、特区内で外国人の集積の中心地として想定している大阪駅周辺地区のナレッジキャピタルが未開業(平成25年春の予定)であり、「当該外国人が特区内で当該特例措置を活用して永住許可を取得のうえ活動する強い希望があるかどうか」の観点で、データ数が十分でない。</li> <li>このたびの実務者協議において、法務省より新たな制度である「高度人材に対するポイント制による出入国管理上の優遇措置」の活用を促された。</li> <li>本特区からの規制緩和申請後の今年5月に導入された当該優遇制度及び今年7月に創設された在留管理制度の下では、ポイントの獲得による在留に係る永住許可要件の緩和、複合的な在留資格の許容など、永住許可に関する優遇が進展したほか、最長5年間の在留期間の付与が認められる(在留期間の更新も可能)など、永住許可を取得していない場合でも、実質的には永住許可と変わらないレベルの在留制度が実現された。</li> <li>これらの改善措置は、本特区のめざす事業の推進に十分資するものであると考えられることから、同提案に合意し、協議を終了したい。</li> </ul>	<p>自治体の要望は実現可能とあったため協議終了。但し、自治体は、取組実現に向けてポイント制の活用規制緩和申請後の今年5月に導入された「高度人材に対するポイント制」による出入国管理上の優遇制度の活用を検討すること。但し、実施後に取組みが実現できないことが判明した場合は、法務省と改めて協議を行うこととする。</p>	I		
国際06	関西イノベーション国際戦略総合特区	健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品の機能の説明が可能にするための規制緩和	736	<p>大学や研究機関等が機能評価した、又は収集したバイタルデータを用いて開発した食品・健康関連器具等の製品の機能について、事前に許可(保健機能食品)や届出、認証・承認(医療機器)を得ることなく、特区内(うめきた地区)において、同製品の機能を説明しながら販売することを可能にする規制緩和を行う。</p> <p>具体的には、各製品に係る論文等エビデンスの内容を有識者(大阪市立大学の研究者)が評価・検証した製品を、特区内(うめきた地区)において機能を説明しながら販売し、購入者に対して、同意を得たうえでアンケート、追跡データ収集等のマーケティング活動を行うことで、事前収集データの補充、評価技術の検証・改善につなげる。</p> <p>このような規制の特例措置により、製品のマーケティング環境を向上させ、もって、健康科学(先制医療)の研究成果を活用した新産業の創出に貢献する。</p>	<p>関西が一体で取り組む政策課題である「実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組みの整備」のためには、多様な産業・製品技術の最適な組み合わせによる国際競争力の強化を図ることが重要である。</p> <p>現行法制下においては、保健機能食品ではない食品や、医療機器ではない健康関連器具等の製品の機能については、業法及び健康増進法により、事前の許認可がなければ表示・説明できないこととされている。</p> <p>また、保健機能食品のうち特定保健用食品については、開発から許認可取得に数千万円から数億円を要し、資金力の乏しい中小企業においては、許認可取得に向けた活動すら困難な状況にある。</p> <p>このため、特区内(うめきた地区)において製品の機能表示に関する規制を緩和し、健康科学(先制医療)研究に取り組む大学、研究機関、企業等が効率的に連携し、現存する出口製品(研究成果)に係るマーケティングはもとより、マーケティング結果を活用した機能評価等に係るコホート研究等を推進できる環境を整える必要がある。</p>	<p>業法第26条第1項(特別用途表示の許可)</p>	Z	—	—	<p>ご提案の内容については、自治体側から北海道フード特区の事例を参考としながら業法に抵触しないかたちで事業を実施していただけるよう、改めて自治体側で事業内容の整理・検討することになっていることから、その内容が明らかになってから検討を進める予定。</p> <p>なお、健康関連器具については今回の提案から落とすとのこと。</p>	b	<p>・実務レベル協議でのご指摘を踏まえ、当初提案していた法改正等を求めることなく、現行制度の範囲内で可能な取組みを進めることとした。</p> <p>・今後、本特区においては、北海道フードコンプレックス特区の事例も参考に実施事業の再検討を行い、一定の条件を付した「特区事業」としてご承認いただき、機能性に関する科学的エビデンスのある製品の販売を行いたいと考えている。</p> <p>・については、所業の条件、認証・審査体制(行政の責任ある関与)等を盛り込んだ事業スキームを改めて提示させていただき、引き続き書面協議をお願いしたい。</p> <p>・なお、販売対象には「食品」のほか「健康関連器具」も含めて再検討したい。</p>	<p>【12113修正】要望の実現に向けて、自治体は業法等に抵触しないような事業実施についてさらに検討をたうえて、内容が具体化した時点で、厚生労働省及び消費者庁と改めて協議を行うこと。</p>	II
				<p>業法第26条(誇大広告等) 健康増進法第26条第1項(特別用途表示の許可)</p>	Z	—	—	<p>実務者レベル打合せにおいて、現行制度内でできる健康増進に資する機能の演述等について、自治体側において検討し、再提案するという整理になり、事務局からも了承されたため。</p>	b	<p>・実務レベル協議でのご指摘を踏まえ、当初提案していた法改正等を求めることなく、現行制度の範囲内で可能な取組みを進めることとした。</p> <p>・今後、本特区においては、北海道フードコンプレックス特区の事例も参考に実施事業の再検討を行い、一定の条件を付した「特区事業」としてご承認いただき、機能性に関する科学的エビデンスのある製品の販売を行いたいと考えている。</p> <p>・については、所業の条件、認証・審査体制(行政の責任ある関与)等を盛り込んだ事業スキームを改めて提示させていただき、引き続き書面協議をお願いしたい。</p> <p>・なお、販売対象には「食品」のほか「健康関連器具」も含めて再検討したい。</p>	<p>要望の実現に向けて、自治体は業法等に抵触しないような事業実施についてさらに検討をたうえて、内容が具体化した時点で、厚生労働省及び消費者庁と改めて協議を行うこと。</p>	II		



第二次「国と地方の協議」(平成24年秋) 新たな規制の特例措置 優先提案一覧

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的な内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解										対面協議	内閣府記載欄	
						回数	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		内閣府コメント	内閣府整理 I~IV
国際06	関西イノベーション国際戦略総合特区	ロジスティック用地・産業用地の低廉化のための埋立事業の起債償還年限の延長	798	臨海土地造成事業債の償還期限を延長する。	大阪湾地域の埋立地において、ロジスティクス用地、産業用地を確保し、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を図ることで、阪神港における取扱貨物量が増加し、港の競争力強化が実現する。 土地造成事業の財源である企業債は、当該埋立地の処分費用等により償還する仕組みであり、最大で30年の償還年限となっているが、埋立事業が大規模で土地造成から用地処分までに長期間を要することや、企業の事業用定期借地等の立地需要に対応するためには、償還期限を延長し、償還に係る負担を平準化する必要がある。 よって、売却に加えて賃貸も含む50年程度の超長期間で事業を行える環境を整えなければ、より戦略的な企業誘致を図ることができず、ひいては国際競争力低下を招くこととなり、当該特区及び国際コンテナ戦略港湾の目標を達成できない。 なお、当方の臨海土地造成事業の全ての事業について償還年限の延長を求めているわけではなく、エリアを限定して提案を行うものである。	1回目	総務省事務官企業室	平成23年度地方債同等基準(平成23年総務省告示第141号)	Z	—	—	指定自治体において、以下の点を中心に、特区の目標の達成にとって提案が適切であるか再検討された。 ①償還期間の延長を行うことにより、どの程度利子負担が増加するか、また、償還確実性を具体的にどう担保するか等の検証 ②利子負担の増加分・償還計画に関する財政当局等との調整(想定外の住民負担の増加(税金による損失補填)につながる恐れがあるため) ③住民負担の増大につながらない他の手法(別法入化での実施等)の検討		a	グリーン・ライフ分野を下支える国際戦略港湾として新たな創荷・集荷を図るという前提のもと、先日の対面協議でご指摘頂いた観点も踏まえ、自治体側で本件について再整理することとし、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を推進してまいりたい。	要望の実現に向けて、自治体は起債償還年限の延長の妥当性について再整理することが必要。	IV	
						2回目												
国際06	関西イノベーション国際戦略総合特区	埋立地の土地利用変更に関する法手続きの簡素化	799	港湾法の土地利用計画の変更について、港湾法施行規則1条の3に定める「港湾計画の軽易な変更」以外の変更内容は、管理者が地方港湾審議会の意見を聴いた後に、国土交通大臣が交通政策審議会の意見を聴く必要があり、一定の期間を要するため、軽易な変更と同程度の手続き期間となるようにする。 「軽易な変更」の場合、地方港湾審議会の開催に必要な期間は約90日程度(国土省事前相談60日+委員調整等30日)となっているが、「一部変更」の場合、国土省では、交通政策審議会の90日前に、事前相談を受け付けるよう運用の見直しが行われている。しかしながら、一方で交通政策審議会の50日前までに地方港湾審議会を開催するよう国土交通省から指導されており、地方港湾審議会の開催に必要な期間(約90日程度)を考慮すると、約140日程度必要となるのが実情であることから、これを「軽易な変更」と同等程度まで手続き期間を短縮していただきたい。 また埋立法の用途変更については、埋立法27条、29条により、埋立竣功から10年間は埋立地の所有権の譲渡や用途変更をすることは、国土交通大臣の協議が必要である。埋立免許取得時点から埋立造成が完了した土地が竣功して10年間も延長期間経過すれば、土地需要など社会経済情勢が大きく変わっているため、埋立竣功10年間は埋立免許取得から10年間とする。	港灣法における土地利用計画の変更や埋立法における用途変更については、法手続きに長期を要している。先端産業等の製造業、物流関連企業などが国際物流インフラの整備、利便性の高い、阪神港周辺に進入するためには、柔軟且つ迅速な対応が可能となるよう、規制緩和を行う必要がある。	1回目	国土交通省港湾局計画課 国土交通省港湾局総務課、水管理・国土保全局水政課	港湾法 公有水面埋立法	D	—	—	港湾計画の変更に係る手続期間に関して、地方港湾審議会又は交通政策審議会の開催時期については、計画変更の緊急性等を勘案し柔軟に対応しており、また、事前相談においても状況に応じて臨機応変に対応しており、手続期間の短縮は可能な状況です。計画変更の内容によりますが、近年の例では、軽易な変更と同じ3ヶ月程度の期間で一部変更の審査を行った例もあります。これより、現行制度でも十分対応可能だと考えます。 公有水面の埋立ては、国民共有の資産である貴重な公有水面を埋め立てて、特定の者に土地の造成を認め、所有権を与えるものであることから、埋立認可から少なくとも10年間は、免許どおりの土地利用・処分がなされることにより公益にかなう埋立地の利用を担保する必要があるため、権利の処分又は用途変更の制限期間を10年間で定め、免許権者の許可に係らしてあり、当該埋立ての免許が大臣認可に係るものであった場合には、許可に際し予め免許権者より大臣への協議を必要としています。 仮に、用途変更等の制限期間の起算点を埋立竣功から埋立免許取得時に変更すると、免許どおりの土地利用・処分の適正さが担保されず公益にかなう埋立地の利用の期間がなくなり、又は著しく短くなるおそれがあることから問題があると考えます。 なお、遊休地の有効活用を図るための一定の要件を満たす埋立地について、用途変更等の制限期間を埋立認可後5年に短縮する特例を設けています(港湾法第58条第3項)。 また、臨海部の活性化を図る必要がある区域について、埋立地に関する権利の処分及び用途変更の制限並びに工業用地に係る用途の定めに関する特例措置を講じており、「構造改革特別区域の第18次提案等に対する政府の対応方針」(平成22年10月14日)において、「期日による限定を廃止し、適用範囲の拡大を図る。」こととし、これを受けて「埋立地の有効活用により臨海部の活性化を図る必要がある区域における公有水面埋立法(大正10年法律第57号)第27条及び第29条の適用に係る特例措置について」(平成17年6月27日付内閣府第28号、国港総第253号)を平成23年3月に改正しました。		d	港湾計画の変更に係る手続期間の短縮、及び公有水面の埋立てについて特例措置の適用により、現行法で手続き期間および利用制限期間の短縮が一部対応可能であることは理解しているところである。一方、土地需要の変化に対して柔軟かつ迅速に対応することが必要であるため、物流関連企業などが阪神港周辺に進入する際には、個別事案毎に相談させていただきたい。	要望の実現に向けて、自治体は計画の具体性について更に整理が必要。一旦協議は終了するが、計画が具体化した上で、春以降に国土交通省と改めて協議を行うこと。	IV	
					2回目													

第二次「国と地方の協議」(平成24年秋) 新たな規制の特例措置 優先提案一覧

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解										国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答	対面協議	内閣府記載欄	
						回数	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			内閣府コメント	内閣府整理 I~IV
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	疾患組織リソース拠点の整備(ヒューマンテックリサーチセンター(仮称)の設立)	1543	従来の尿・血液と比べより患者の疾患を反映する組織・細胞(iPS細胞を含む)を活用した医学研究、創薬研究が世界では進展しているが、日本でも進展させるため、国立医療機関を中心に、患者試料を集積する「組織バンク」の整備がすすんでいる。しかし、これを「利用する側」の体制整備は必ずしもすすんでいない。そこで、「利用する側」で提供側バンクとのインターフェース整備をすすめる、研究プラットフォームとしてのヒューマンテックリサーチセンター(仮称)を京都大学に設立することを提案する。具体的には①本邦の高湿度条件に適した試料保管技術、②試料に付随する臨床情報管理、および疾患を直接規定する検査等データの抽出などを行うインフォマティクス技術、③本邦の得意分野である質量分析を利用したタンパク質解析技術、④認知科学に基づく脳神経様本の自動組織診断プログラムといった診断技術の開発とその応用を通じ、病変部試料を直接解析する。このような機関の設立を視野に入れた新規の財政支援制度の設立、関連する法規の整備を希望する。	患者組織・細胞を活用した医学研究、創薬研究が世界では進展しているが、日本ではいまだ先進国では唯一、患者組織・細胞の扱いに関する一般法・規則が臓器移植法を除いて制定されていない。また現行の文部科学省、経済産業省、厚生労働省の定めた研究指針は、組織を扱う一般原則を示していない。そのため疫学・臨床研究を実施するにあたっては、大学においても研究者個人が、個別ルールを自ら定め、患者への説明、同意手続きをとり、倫理委員会へ申請しなければならぬ。さらに、患者組織・細胞と診療情報との連結が不可欠となっており、匿名化をいかに行うかも、研究者の課題として大きな負担となっているなど、多くの課題がある。安全で有効性の高い治療を実現し、ライフサイエンスの促進を進めるとともに、京都大学が同制度の先駆けとなることで、制度の発展、標準化を進めると同時に、関西に医学研究、創薬研究の国際的な競争拠点を構築する。	1回目	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室	疫学・ゲノム遺伝子解析研究に関する研究指針	E	不明	不明	自治体からの提案内容では、どのような「規制の特例措置」が求められているか、全体が明らかではないが、以下、特区に適用する標準手順書の策定が求められていることについて回答する。疫学研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は、各研究機関が指針に則った研究計画を作成し、各研究機関に設置された倫理審査委員会が、その研究計画を責任を持って審査するという体系になっており、今回の要望で出されているような標準手順書を国が作成し、研究計画を国が承認することは、この指針の体系にそもそも致し方ない。また、総合特区の指定基準として、地域の責任ある関与があること、という基準があげられており、今回の要望で提案されている標準手順書を国で作成し、国が当該研究に関する倫理的課題等に関する対応に責任を持つことは、地域の自発性、自立性を重視する総合特区の基本方針に反していると共に、研究機関及び研究者の実施責任を希薄にするものである。以上のことから、文部科学省としては対応できないが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」については、適宜見直しをしていく。		C	まず研究計画、倫理委員会審査に関するものは申請内容には含まれない。各国では、ISBER、ESSBなどヒト生体試料の扱いに関する専門家フォーラムが倫理指針に相当する法規に沿って、一般手順書(Good Laboratory Practice、以下GLP)を作成している。OECDもこうしたGLPの制定を推奨している。近年、米国、EU、韓国など各国政府がISBER、ESSBに直接的・間接的に関与し、GLPに基づく研究が実施されるようになっていく。京都大学で実施したワーキングショップでも製薬会社などからGLP作成の要望があった。参考文献にあるように、GLPには行政手続を必要とする部分があり、各種法令が関係し、関連する法律・指針との整合性を図る必要性もあることから、国における策定を求めたものである。京都市のバイオシティ構想の実現のためにも、臨床病理学の研究基盤があり、企業との共同研究プラットフォーム、ESおよびiPS細胞の研究機関がある京都大学で従来のゲノム解析にとどまらず臨床応用につながる研究基盤の整備に協力いただきたい。		【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 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】		
						2回目	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室	疫学・ゲノム遺伝子解析研究に関する研究指針	E	—	—	一般手順書(GLP)作成に国が関与すべき理由として、「法令等の解釈や倫理的問題への対応が必要のため」ということが、ISBERを例に挙げつつ、対面協議において提示されました。しかしながら、研究を実施するにあたって参照する必要がある法令等の解釈については、各省庁の担当課において適宜示しているところであり、研究実施者においては、そうした内容を理解した上で研究に取り組んでいただくことが必要です。また、倫理的問題については、本省として関係省と連携して、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等により対応方針を示しているところである。なお、これらの法令等の解釈や倫理的問題への対応に関して質問等があれば、総合特区の対象かどうかに関わらず、所管課においてお答えしているところです。例として提示されたISBERのGLPIは、法令等の解釈や倫理的問題への対応を除くと、技術的な項目等の研究の実情に即した規定が中心であり、こうしたことを踏まえ、我が国においてGLPIを作成する場合は、学会等の研究者コミュニティの主導により作成することが望ましいと考えられます。以上により、GLPの作成に国として関与することは考えていません。なお、総合特区において、各種指針の要件を緩和することも要望されましたが、これらの倫理指針は、研究対象者の尊厳と人権に配慮しながら研究が推進されるよう、基本的な原則を示しているものです。したがって、研究対象者への倫理的な配慮について地域によって異なる取扱いを設けることは適当ではなく、特区としての対応は困難です。		C	今回の提案において、我々が目指しているのは、生体試料を扱う一般的な手順書、個別の研究でなく、様々な研究に使えるものとして京都大学でまず素案を作成し、それを関係省庁の指導で指針および関連法規の精神により適うものに改善し、将来の知見により国民の声を聞きながらたえず改善していきながら、他施設に使っていたものを作り上げていくことである。早急に生体試料を用いて臨床研究を行う制度を整備しなければ、欧米・韓国、そして同様の取り組みをすすめている中国にさらに遅れをとることになる。それどころか、質の低い生体試料しかもたなければ、国際共同研究にも参加することが困難となる。本取組に対して、ご支援願うようお願い申し上げます。		提案者は、本邦におけるすべてのヒト試料取扱い施設(リポジトリ)が参照すべき共通の手順書(GLP)の作成において研究者が主体となり関連法令を理解した上で作成することを提案しており、国に対しては、作成段階における意見や作成後の国内周知を求めている。また、提案者は、特区で作成された当該手順書(GLP)について、同特区内でパイロット運用されることにより実際に起きる問題をフィードバックしていくことで、いずれは全国的な試料の質の標準化を図るとしている。しかしながら、文部科学省/厚生労働省からは、当該手順書(GLP)作成に対する全国的なニーズ、学会等のコンセンサスがいないと実効性のあるものとは言えないこと等から、現時点では本制度に沿って国が関与する必要性が見い出せないとの見解が示されている。パイロット運用する上での全国的な必要性や国の関与等については、引き続き、結論を得るための協議を継続していく。	II	
						1回目	厚生労働省 医政局医事課、研究開発課 医事課、大臣官舎 厚生科学課	疫学・ゲノム遺伝子解析研究・臨床研究に関する研究指針 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 手術などで抽出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方(指針) 死体解剖保存法(17-19条) 医学および歯学の教育のための献体に関する法律 臓器の移植に関する法律	F	—	—	要望内容が必ずしも明らかではないが、今回のような、新たな法規(規制)の制定・導入に関する要望は、そもそも総合特区の趣旨に合致しないと考えられる。なお、研究を実施する際の指針として、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等が策定されており、個人の尊厳と人権を守る点ともに、研究者等がより適正かつ円滑に研究を行うことができるよう、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、国際法や関係法令等を踏まえつつ、試料等の提供、インフォームド・コンセントにおける説明文書の記載内容、倫理審査委員会や同様の撤回等に係る具体的なルール(要件)を定めている。また、現在「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」について、ヒトES細胞を含む細胞の樹立、保存、分配等のあり方について検討中である。これらの指針で十分であるか見直しをする必要性については、今後検討する必要があると考えている。		C	米国では、生体試料の扱いに関する研究者側からの自主的な標準書の制定が叫ばれる中、ISBER、ESSBなどヒト生体試料の扱いに関する専門家フォーラムが、当初から政府が関わり形成され、一般手順書(Good Laboratory Practice、以下GLP)を作成している。OECDもこうしたGLPの制定を推奨している。欧州では、このGLPを参照して、各国で整備がすすんでいる。京都大学でも共同研究先から、GLPの作成の要望があった。参考文献にあるように、GLPには行政手続を必要とする部分があり、大学・京都大学だけでは対応できない部分が多い。米国、欧州の例にならぬ国には積極的に作成に関わっていただきたい。京都市のバイオシティ構想の実現のためにも、臨床病理学の研究基盤があり、企業との共同研究プラットフォーム、ESおよびiPS細胞の研究機関がある京都大学で、診断治療という臨床応用につながる研究基盤の整備に協力いただきたい。		指針の見直しについては、厚生労働省から検討するとの見解が示された。一方、自治体からは、米国や欧州の先行事例が示されたほか、「総合特区制度」の理念を踏まえ、積極的に作成に関わってほしいとの意見が提出された。また、自治体からは、一般手順書(GLP)策定に当たっては行政手続を必要とする部分があり、各種法令が関係し、関連する法律・指針との整合性を図る必要性もあるため、国における関与が不可欠であるとの意見も提出された。このため、厚生労働省は自治体の意見を踏まえ、患者組織を用いた研究の各国での取組みを参考に、研究倫理指針に従った一般手順書(GLP)の整備の必要性等について、引き続き協議に申し出る。	II	
2回目	厚生労働省 医政局医事課、研究開発課 医事課、大臣官舎 厚生科学課	疫学・ゲノム遺伝子解析研究・臨床研究に関する研究指針 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 手術などで抽出されたヒト組織を用いた研究開発のあり方(指針) 死体解剖保存法(17-19条) 医学および歯学の教育のための献体に関する法律 臓器の移植に関する法律	E	—	—	研究実施に当たり必要となる一般手順書(GLP)については、当事者である研究実施者の責任において作成すべきものと考えられる。自治体から提示されたISBERのGLPをみてもその内容は技術的な項目が中心であり、また、実証的な研究に用いるGLPは個別の研究の内容に応じて検証・作成されるべきものであるから、多様な研究分野に応じ、研究実施者が作成することが適当である。ISBERのGLPも学会が主導して作成されたものと理解し、また、GLPには行政手続を必要とする部分があり、大学・自治体だけでは対応できないことであるが、その趣旨は研究実施者の既存の関係法令等に対する理解が不十分であるとの理由であるから、研究の実施に当たり関係法令等を理解・遵守することは研究実施者の当然の責務であるから、その趣旨を国がGLPを作成すべき理由にはならない。また、ISBERのGLPIには、被験者の保護、インフォームド・コンセント等の法的・倫理的問題も含まれているが、そのような法的・倫理的問題については、すでに国において、研究を実施する際の倫理指針として、「疫学研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等を策定している。また、現在「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」について、ヒトES細胞を含む細胞の樹立、保存、分配等のあり方について検討中である。これらの指針の内容は、ISBERのGLPと比較しても詳細なものとなっている。なお、対面協議においては現行の各研究指針に関する特例措置の要望が示されたが、そもそも措置の具体的内容が明確でない上(そのため、現行の指針のままでは真に研究実施が妨げられているかどうかの評価も困難である)、当該指針が個人の尊厳と人権を守るための指針として定められている趣旨に鑑みれば、その特例措置については慎重に考えるべきである。また、当該特例措置の対象となる生体試料は、特区以外の地域の被験者から収集されたものを含むと考えられ、その影響は特区内に限られるものではないから、特区として対応することは不適当である。		C	今回の提案において、我々が目指しているのは、生体試料を扱う一般的な手順書、個別の研究でなく、様々な研究に使えるものとして京都大学でまず素案を作成し、それを関係省庁の指導で指針および関連法規の精神により適うものに改善し、将来の知見により国民の声を聞きながらたえず改善していきながら、他施設に使っていたものを作り上げていくことである。早急に生体試料を用いて臨床研究を行う制度を整備しなければ、欧米・韓国、そして同様の取り組みをすすめている中国にさらに遅れをとることになる。それどころか、質の低い生体試料しかもたなければ、国際共同研究にも参加することが困難となる。本取組に対して、ご支援願うようお願い申し上げます。		提案者は、本邦におけるすべてのヒト試料取扱い施設(リポジトリ)が参照すべき共通の手順書(GLP)の作成において研究者が主体となり関連法令を理解した上で作成することを提案しており、国に対しては、作成段階における意見や作成後の国内周知を求めている。また、提案者は、特区で作成された当該手順書(GLP)について、同特区内でパイロット運用されることにより実際に起きる問題をフィードバックしていくことで、いずれは全国的な試料の質の標準化を図るとしている。しかしながら、文部科学省/厚生労働省からは、当該手順書(GLP)作成に対する全国的なニーズ、学会等のコンセンサスがいないと実効性のあるものとは言えないこと等から、現時点では本制度に沿って国が関与する必要性が見い出せないとの見解が示されている。パイロット運用する上での全国的な必要性や国の関与等については、引き続き、結論を得るための協議を継続していく。	III							

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的な内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解										国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答	対面協議	内閣府記載欄		
						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	内閣府コメント			内閣府整理 I~IV		
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効果的に実施するための措置	1546	総合特区においては、サイクロトロン等の高価な機器を備えていない医療機関においても、機器を備えた医療機関と同様に、層々の患者ニーズに合わせて医師の処方に基づくPET薬剤の供給を可能とする仕組みを構築する。具体的には、海外の事例を参考に、医療機関から委託された特区内に設置するGMP準拠PET薬剤研究製造施設において、医師の処方に基づくPET薬剤の調剤を委託し、PET薬剤を供給する。 なお、このPET薬剤は、日本核医学学会が定める基準を満たす均質なものとする。	我が国では、PET薬剤を使用する際、医療機関にサイクロトロン(円形加速器)や合成装置等の高価な機器を備えている場合、医師の処方によりPET薬剤を調剤し、患者に投与している。また、医療機関にこのような設備がない場合、医療用医薬品であるPET薬剤を購入し、患者に投与している。前者の場合、高価な機器の購入・設置が必要となるほか、放射性注射剤の製造管理・品質管理の体制が必要となるため、医療機関数は限られており、さらに、院内製剤のため、高品質の維持管理の徹底という課題も抱えている。後者の場合、検定日時(製品に表示された放射能を有する日時)及び容量規格(放射能量、容量)が一律に規定され、国内全額(単一規格)での供給が行われている。PET薬剤については、体重等個々の患者の状況に応じて用量を調整するほか、半減期を考慮して検査時刻にあわせて適切な放射能が投与されるよう用量を調整する必要があり、過少投与や過大投与のリスクがある。さらに、新規のPET薬剤を開発するために、複数の医療機関で臨床試験(治験)を行う必要があるが、設備が揃っていない医療機関で院内製造している状況では困難である。 一方、欧米やアジアでは、同一運営主体によるPET薬剤製造施設のネットワークが整備され、サイクロトロン等の高価な機器の設置の有無に限らず、患者毎に最適なPET薬剤が供給可能であり、医療機関の設備水準にとらわれず、最新の診断等が可能である。 今回の提案内容が認められれば、GMP適合の製造管理・品質管理がなされたPET薬剤を患者毎に適量で処方できる。また、我が国における国際共同治験(多施設臨床試験)の実施を通じて、より効果的なPET薬剤の研究・開発を促進する。さらに、PET薬剤の普及による早期診断等を進め、医療費の削減と患者のQOLの向上に貢献することが可能となる。	10月10日に実務者レベルの打ち合わせを実施した結果、医療法上、院内製剤を業務委託できるかを検討することとなった。その際には薬事法上の販売譲渡の規制がからない範囲の基準についても併せて慎重に検討する必要がある。また、その基準を考慮して、指定自治体側に具体例を挙げて協力して頂くことになっている。	b	厚労省が基準を考慮する上で必要な具体例を挙げた資料を作成・提出し、本件について、出来るだけ早い時期での国との再協議を希望する。											【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 II:提案者の取組を実現するため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】	II
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	新添加物(低分子)を含む医薬品の承認申請にかかる手続の簡素化	1547	特区内の企業等から医薬品の承認申請を行うものについては、欧米の薬局方に掲載されている新添加物(低分子)を含む場合、その欧米の薬局方で定められている手法等により試験を実施することで得た結果を申請データとしてそのまま用いることを認める。  欧米の薬局方に掲載されている成分で、日本の薬局方に掲載されていない新添加物を含む医薬品について世界同時申請を行う場合、例えば、不純物の定性・定量試験の手法が国により異なり、日本薬局方で定められた手法で改めて実証することが要求される。これにより、膨大な時間やコストがかかるため、創薬シーズの実用化が遅れる原因の一つとなっている。 既に欧米で使用されている添加物を使用する場合、欧米の薬局方で規定されている測定法により得られた結果を日本に於ける承認申請に用いることを可能とすることで、創薬シーズの実用化の迅速化を図ることができると考えられる。	D	新添加物に係る試験法については、通常、試験方法の妥当性を容易に確認できるため、日本薬局方一般試験法に沿って試験が実施されているが、個別の審査においては、日本薬局方と同等以上の試験精度が担保されていることを示すことを条件に、欧米の薬局方に基づく試験法も受け入れており、要望内容については既に対応済みである。	a	(コメント無)									(コメント無)	I		
																			厚生労働省医薬食品局審査管理課	薬事法第14条 薬事法施行規則第40条第1項
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	①電気自動車専用急速充電器の設置を可能とする制度の創設 ②一需要場所複数供給を可能とする制度の創設	1548	①電気自動車専用急速充電器の設置促進による実証データの早期収集・分析による実証結果の早期実用化 ・電気自動車専用急速充電器において、同一敷地内複数供給が可能となれば、現在、はいはんな学研都市を進めている電気自動車専用急速充電器や電気自動車専用急速充電器の設置促進による実証データの早期収集・分析することが可能となり、技術実証の早期の実用化が可能となる。これにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を1つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能である。 ②様々な電気事業者の普及及び独自計量器の使用 ・現行制度では、独自の計量器を使用しつつ、需要家が時間帯に契約する電気事業者を選択することや、複数の電気事業者の取捨選択が困難となっており、昼間のみ電気供給が可能な電気事業者など多様な電気事業者を営む企業者の普及・促進の妨げとなっている。また、一需要場所複数供給が可能となることは、一電気事業者だけに頼らない電力の安定供給につながる。	Z	①電気自動車専用急速充電器関係 急速充電器については、需要規模が大きく、低圧需要地に1台設置するだけで敷地内全体の需要が高圧化してしまい、受電設備等が必要となることから、原需要場所と別契約を可能にするよう措置したものの、普通充電器については、一般に各家庭等において夜間電力を用いて充電することが想定されること、複数契約の必要性について具体的なニーズをより明確化する必要がある。 ②一需要場所複数供給を可能とする制度・独自の電力計の使用を可能とする制度の創設 新技術が明らかでないため、整理番号1560と併せて、①計量器の設置場所、②「新技術」が確立しているのか、③改正を希望する計量器の該当箇所等の詳細について確認させていただきたい。	d	【提案事項①電気自動車専用急速充電器関係】 EV用普通充電器の設置に当たっては、京都府が設置主体として平成23年度に20基を設置した際に、設置場所の提供者との間で「設置場所が限定される」、「設置に当たり長い引き込み線の敷設が必要」等の課題が明らかとなり、課題が長期化したことから、EV用普通充電器について同一敷地内複数供給が可能となるよう規制の特例措置を提案しているもの。 具体的なニーズをより明確化した上で、協議を進めていきたいと考えている。 【提案事項②一需要場所複数供給を可能とする制度及び独自の電力計の使用を可能とする制度の創設】 新技術を活用した計量器に関して、新技術の実現性を示すと共に、計量器の具体的な使用方法や使用状況を明確化し、事業内容を明らかにしたうえで、この計量器を取引しての使用を実現し、事業を達成するために、計量器の使用に関する規制緩和等について、引き続き協議をお願いしたい。										IV (①②とも)		
																			経済産業省資源エネルギー庁電力・ガス事業部電力市場整備課、省エネルギー部新産業、社会システム推進課	電気事業法施行規則第2条の2第2項 一般電気事業者の供給約款

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解										回数	国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答		内閣府記載欄
						【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】											【a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他】		
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	対面協議		内閣府コメント	内閣府整理 I~IV							
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	現在、IPAが検討中のソフトウェア品質監査制度(仮称)の枠組みを用いてBMS(バッテリーマネジメントシステム)の検証サービスを行うための制度創設	1550	BMSの検証サービスを大阪・関西で行うにあたって、現在、IPAが検討中のソフトウェア品質監査制度(仮称)の枠組みを用いて行う予定である。 IPAの品質監査制度(仮称)は24年度中に制度設計を完了する予定であり、検証サービスを行うために以下の基準等の策定を求め。 ① 審査基準の策定 審査を行うための審査基準が必要であり、その基準策定を求め。 ② 審査基準策定機関の設立 技術革新に伴い基準の更新が必要であるため基準を随時更新する審査基準策定機関の設立が求められる。 ③ 監査機関の設立 審査を行うための監査機関を設立するための要件の明示	自動車など既存の製品分野や、スマートコミュニティなど複数の産業分野にまたがる高度な情報システムについて第三者がその信頼性・安全性等を評価・認証する枠組みがないために、信頼性・安全性の高い製品等について客観的な比較優位を確保することができずに価格競争に巻き込まれている。海外輸出を促進するため、製品の差別化を行うこれらの評価・認証する枠組みが必要である。	経済産業省情報処理監理課、自動車課、省エネルギー、新エネルギー一部新産業・社会システム推進室	Z	-	-	○本件は、バッテリーマネジメントシステム(BMS)の安全性を検証する制度の創設について提案しているもの。 ○実務者打合せにおいて、本制度創設に対してユーザーやメーカー等検証を受ける側の具体的なニーズが把握できていないと伺いましたので、今後、具体的なニーズが出てきた時点で改めてご提案いただきたいと思います。 ○また、併せて全国的に実施するのではなく、本特区内に限定して実施する理由についてもご説明いただきたい。			d	○本件は、バッテリーマネジメントシステム(BMS)ではなく、主にホームエネルギーマネジメントシステム(HEMS)やビルエネルギーマネジメントシステム(BEMS)の安全性を検証する制度創設を提案しているものです。 ○検証を受ける側の具体的なニーズの把握について、現在、企業ヒアリングを行っているところであり、具体的なニーズをもって協議を進めたい。 ○本制度は、特区内に限定した実施を求めているものではなく、全国的に実施される制度の創設を求めているもの。	【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 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】	要望の実現に向けて、自治体はニーズの把握について具体化することが必要。一旦協議は終了するが、具体化した上で、改めて経済産業省と協議を行うこと。	IV		
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	現在、IPAが検討中のソフトウェア品質監査制度(仮称)の枠組みを用いてBMS(バッテリーマネジメントシステム)の検証サービスを、円滑に行うための運賃制度創設	1551	BMSの検証サービスを大阪・関西で行うにあたって、現在、IPAが検討中のソフトウェア品質監査制度(仮称)の枠組みを用いて行う予定である。それに伴い、サービス及び制度を円滑に運営するための以下の基準等の策定を求め。 ① 公認審査人協会の設立 公認審査人の能力を維持するためには継続的専門研修を実施する必要がある。その専門研修の育成カリキュラムの策定を行う機関の設立が必要である ② 保険機構(仮称)の設立 監査済み製品に不具合があった場合、企業や利用者へ損害が生じた場合のリコール等の費用を補填するための保険制度が必要であることから、保険機構の整備が必要である。 ③ 独立検証機関の設立 監査機関が監査を行うにあたって必要な、高度な専門的な検証サービスを提供を行う独立検証機関の設立が必要である。関西で検証サービスを行うにあたっては、高度な検証ツールや専門的な検証サービスがない為、関西の各企業や研究機関の検証に関する技術の集積を行い、高度な検証サービスを提供する独立検証機関の設立が必要である。	自動車など既存の製品分野や、スマートコミュニティなど複数の産業分野にまたがる高度な情報システムについて第三者がその信頼性・安全性等を評価・認証する枠組みがないために、信頼性・安全性の高い製品等について客観的な比較優位を確保することができずに価格競争に巻き込まれている。海外輸出を促進するため、製品の差別化を行うこれらの評価・認証する枠組みが必要である。	経済産業省情報処理監理課、自動車課、省エネルギー、新エネルギー一部新産業・社会システム推進室	Z	-	-	○本件は、バッテリーマネジメントシステム(BMS)の安全性を検証する制度の創設について提案しているもの。 ○実務者打合せにおいて、本制度創設に対してユーザーやメーカー等検証を受ける側の具体的なニーズが把握できていないと伺いましたので、今後、具体的なニーズが出てきた時点で改めてご提案いただきたいと思います。 ○また、併せて全国的に実施するのではなく、本特区内に限定して実施する理由についてもご説明いただきたい。	d	○本件は、バッテリーマネジメントシステム(BMS)ではなく、主にホームエネルギーマネジメントシステム(HEMS)やビルエネルギーマネジメントシステム(BEMS)の安全性を検証する制度創設を提案しているものです。 ○検証を受ける側の具体的なニーズの把握について、現在、企業ヒアリングを行っているところであり、具体的なニーズをもって協議を進めたい。 ○本制度は、特区内に限定した実施を求めているものではなく、全国的に実施される制度の創設を求めているもの。	要望の実現に向けて、自治体はニーズの把握について具体化することが必要。一旦協議は終了するが、具体化した上で、改めて経済産業省と協議を行うこと。	IV					
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	大型医療機器の改良に係る臨床研究・治験の規制緩和	1553	承認品として的一般診療への使用と改良のためのプログラムや基盤などを改良したもの臨床研究・治験への使用について、変更及び復旧に伴う安全対策の措置を講ずること、これを認める特例とする。	医療機器が特に大型で容易に移動・設置が困難なものについては、よほど大きな診療スペースがない限り承認品と改良承認品を一緒に設置することはできず、一般診療と並行して臨床研究や治験を行うことができないため、大型医療機器の改良の阻害となっている。大型医療機器の改良にかかる規制緩和により、シニアから事業化までのスピードアップが図られ国際競争力の強化が図られるとともに、評価基準の確立と企画化・標準化及び産学官の連携をはかることにも寄与する。	厚生労働省医薬品食品医薬品管理課、医療機器審査管理室	Z	-	-	要望時点では、改良品の承認取得のために治験データが必要と想定していたが、今回の提案のような医療機器の変更については、治験データは不要とすることが判明し、問題が解消したため、具体的な要望を提示することができていない。指定自治体により今後の取扱いを検討することとなっている。 また、医療機関に設置した大型医療機器に係る一変申請において、製造所ではなく、医療機関でその製造を可能にするという例外を認めて欲しいという要望もあったが、どのような一変を考えているのか具体的な事例を示すように求めている。	b	今後、具体的な事例、例えば、一変の範囲を超えた新たな承認が必要で臨床試験を行わなければならない事例を示すことが必要。一旦協議は終了するが、具体化した上で、改めて厚生労働省と協議を行うこと。	要望の実現に向けて、自治体は一変の範囲を超えた新たな承認が必要で臨床試験を行わなければならない事例を示すことが必要。一旦協議は終了するが、具体化した上で、改めて厚生労働省と協議を行うこと。	IV					
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	航空機によるPET薬剤輸送規制の緩和	1554	特区内では、航空法令による輸送規制を緩和して、小型機のチャーターにより、効率的に国内各所にPET薬剤を輸送できるよう認める。	PET薬剤は、半減期を考慮した迅速な出荷・輸送が求められるにも関わらず、現在の航空法令では、PET薬剤等を輸送する場合に貨物積載スペース等について厳格な規定があり輸送できる航空会社・便が限定されている。PET薬剤の取扱いに関する規制緩和により、研究・開発から実用化への更なるスピードアップが図られ国際競争力の強化が図られるとともに、PET薬剤を必要とする国内の医療機関等に対しても迅速にPET薬剤を提供できることになり、医療の充実にも寄与することにもなる。	国土交通省航空局運輸安全課	D	-	-	放射線輸送物の航空輸送については、人への被ばくを防止し他の貨物や環境への影響を管理する観点から、国際標準に準拠して、搭載可能な物質とその量、搭載方法を定めている。これらの搭載方法等の基準は航空機の種類(飛行機、ヘリコプター等)や航空機の大きさにかかわらず定められており、PET薬剤についても、貨物室内に積載し必要な距離を確保すること等基準に適合させることにより、ヘリコプター等の小型機であっても輸送可能である。	b	現在、いただいた見解をもとに、PET薬剤輸送について事業者との調整を進めているところである。調整の中で新たな課題が明らかになれば、再度ご相談させていただきます。	(コメント無)	I					

第二次「国と地方の協議」(平成24年秋) 新たな規制の特例措置 優先提案一覧

特区区分	総合特区名	提案事項名	整理番号	提案事項の具体的内容	政策課題	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解						国と地方の協議【書面協議】 指定自治体の回答		対面協議	内閣府記載欄	
						回数	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
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	製造施設に対するPET薬剤の「仮出荷」(in transit QC)の認容	1555	特区内におけるPET薬剤製造施設に対しては、①品質試験及び監査が全て終了し、当該薬剤が全ての合判定基準に合格しているとき、納入施設に対して正規の出荷通知書を発行すること、②規格不適合の場合には、出荷停止通知書を発行し、確実に当該薬剤を回収することをルール化することをもち、PET薬剤の「仮出荷」を認める。	PET薬剤は、半減期を考慮した迅速な出荷・輸送が求められるにも関わらず、医薬品の出荷にあたっては、品質試験及び監査に基づく合判定基準を満たすことが義務付けられており、全品質試験・監査を終えてから出荷している、納入時にはPET薬剤としての効力を失ってしまう可能性が高い。安定期間が非常に短いPET薬剤につき製造後迅速に提供できるような規制緩和することにより、研究・開発から実用化への更なるスピードアップが国際競争力の強化が図られるとともに、PET薬剤を必要とする国内の医療機関等に対しても製造後迅速にPET薬剤を提供することで医療の充実に寄与することにもなる。	1回目	厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 厚生労働省医薬食品局審査管理課	薬事法第14条第3項、第14条の4第6項 薬事法施行規則第43条、 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年12月24日厚生労働省令第179号)第11条、第12条	E	—	—	品質確保が十分に行われなくなるおそれがあるため、仮出荷については認められないが、治験に使用する薬剤の製造や品質も含め、個別の開発品目について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談において相談に応じており、活用いただきたい。	a	本件の課題に対しては、個別にPMDAの薬事戦略相談にて相談に応じていただけたらとの見解をいただいたことから、今後案件が生じた際にはぜひ活用させていただきたい。	厚生労働省より仮出荷については認められないとの見解が示されたが、個別にPMDAの薬事戦略相談を活用する提案について、自治体は了解しているため協議終了。 なお、厚生労働省はPMDAに対して、本提案について事前に周知を行うとともに、指定自治体とPMDA間の協議がうまく終わらなかった場合は、再度、協議に応じる。また、実施後に取組が実現できなかったことが判明した場合は、厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	IV
						2回目										
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	臨床研究を目的とした未承認PET薬剤の他施設への供給の認容	1556	特区内では、臨床研究の用途に限定して、未承認のPET薬剤を製造施設から医療機関に提供することを認める。	研究用のPET薬剤について現行法下では院内製造された治験薬以外のPET薬剤を他施設に供給することは認められていない。未承認のPET薬剤を製造施設から医療機関に提供することを認めるよう規制緩和を行うことで、臨床研究にかかるコスト削減・研究・開発から実用化への更なるスピードアップにより国際競争力の強化が図られるとともに、研究促進と医療の充実に寄与することにもなる。	1回目	厚生労働省監視指導・麻薬対策課	薬事法第14条第1項、第55条第2項等	Z	—	—	8月31日に実務者レベルの打ち合わせを実施し、「臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用について」に示されている未承認医療機器を提供する「企業等」について製薬企業以外の組織を提案したい意向であったので、提案者側が具体的に想定している組織を示すように求めている。	b	現在、具体的に想定している組織について関係者と協議を進めているところである。協議の中で新たな課題が明らかになれば、再度ご相談させていただきたい。	要望の実現に向けて、自治体は想定している組織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、具体化した上で、専ら以降に厚生労働省と改めて協議を行うこと。	IV
						2回目										
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	1560	現行制度では、新技術(例えば、マイクロチップ等)を用いた計量器を電力や電力量等の取引用として使用することができない。そのため、今回開発する新技術を用いた計量器を活用した実証を実施するために、現行法の検定基準の見直しを早期に行う。	現行制度では、計量法等で定める規格を用いた計量器しか取引用として使用できず、また、一般電気事業者等と契約する場合には、一般電気事業者が指定する計量器しか使用できないといった状況で新たな技術を用いた計量器が使用できない。そのため、新技術を活用した計量器の開発・普及が困難となっている。	1回目	経済産業省資源エネルギー庁電気・ガス事業部電力市場整備課	計量法第2条2項、4項 計量法施行令第2条第1項、第12条 特定計量器検定検査規則第17、18条	Z	—	—	○事業内容が明らかでないため、整理番号1548と併せて、①計量器の設置場所、②「新技術」が確立しているのか、③改正を希望する計量法の該当箇所等の詳細について確認させていただきたい。	d	新技術を活用した計量器に関して、新技術の実現性を示すと共に、計量器の具体的な使用方法や使用状況を明確化し、事業内容を明らかにしたうえで、この計量器を取引しての使用を実現化し、事業を達成するために、計量器の使用に関する規制緩和等について、引き続き協議をお願いしたい。	一旦協議を終了するが、自治体が要望する「新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和」の実現に向けて、まずは、十分に省庁窓口と相談し、事業内容を具体的に明らかにした上で、改めて協議を行うこと。	IV
						2回目										
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等の特例	1562	患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるように、臨床研究において「同一培養装置」の範囲を緩和する。	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針により「調製工程において複数の提供者からヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時に扱わないこと」とされている。指針の疑義解釈では「同一培養装置とは調製に関する装置を指し、インキュベーターだけではなく、クリーンベンチや遠心器等の装置も含まれる」とされている。そのため、臨床研究においてヒト幹細胞を培養する際、患者ごとにインキュベーター、クリーンベンチ、遠心器等が必要となり、多大なスペースと設備を整備する必要が生じる。 特区内で、臨床研究における「同一培養装置」の範囲が緩和され、複数患者からの細胞を同時にクリーンベンチに持ち込んだりせず、クリーンベンチに入れるのは一患者の細胞のみにするといった安全性に配慮しつつ、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるようになり、再生医療の実用化を加速することが可能となる。	1回目	厚生労働省医薬食品局研究開発課再生医療研究推進室	H18.7.38薬発第070300号 (「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」) H23.2.14医政研第0214第1号 (「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の疑義解釈について」)	D	—	—	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成22年厚生労働省告示第380号)において、「調製工程において複数の提供者からヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時に扱わないこと」としているが、本文の趣旨は、同時期に同一培養装置(インキュベーターのみならず、クリーンベンチや遠心器等の調整に係る装置も含む)を用いて扱うことのできる細胞は、一名の提供者からのヒト幹細胞等であるべきことであり、適切にコンタミネーションがないよう管理されていれば、異なる時期に同一培養装置を用いることについては、差し支えない。	a	「ヒト幹細胞等を適切にコンタミネーションがないよう管理し、異なる時期に同一培養装置を用いること」を要望しており、これが現行法令上対応可能ということであれば了解である。なお、本件については、現行法令上不可と解釈している関係機関が多数であると想定されることから、通知等による周知をお願いしたい。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、自治体は、現行法令上不可と解釈する誤解のないよう、通知等による周知を要望していることから、厚生労働省は「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の見直しの検討も踏まえ、迅速に必要な対応を講ずること。	I
						2回目										
国際 06	関西イノベーション国際戦略総合特区	ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について	1563	患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるように、治験において複数のドナーからのヒト幹細胞が同一室内で培養できるようにする。	ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について(厚生労働省通知)別添1により「製造工程において複数のドナーからの細胞・組織を同一室内で同時期に取り扱ったり交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと」とされている。そのため、治験においてヒト幹細胞を培養する際、患者ごとに部屋と培養装置(インキュベーター・クリーンベンチ・遠心器等)が必要となり多大なスペースと設備を整備する必要が生じる。 特区内で、安全性に配慮しつつ、治験において複数のドナーからのヒト幹細胞の培養が同一室内で行えるようになること、再生医療の実用化を加速することが可能となる。	1回目	厚生労働省医薬食品局研究開発課再生医療研究推進室 厚生労働省医薬食品局審査管理課医薬機器審査管理室	H12.12.26薬発第1314号 (「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」別添1)	D	—	—	根拠通知は「基本的な考え方」を示したものであり、品質及び安全性確保の観点からその妥当性を説明し、根拠を示すことで、通知以外の方法を採用することも可能であるため対応可能であるが、技術的事項であり、医薬品医療機器総合機構に個別に相談することとなった。	a	平成22年厚生労働省告示第380号(「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」)においては、既に「ヒト幹細胞等を適切にコンタミネーションがないよう管理されていれば、異なる時期に同一培養装置を用いることについては、差し支えない。」との解釈が示されている。 治験段階においても同様のことが実現できるよう協議を行うことであれば了解である。	(コメント無)	I
						2回目										