

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄						
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨
京浜臨海部ライフインベシジョン国際戦略総合特区	保険者の保険料率設定の変更に係る特例措置	1821	<p>保険者が自らの判断で個人別の保険料率設定をできることとする。</p> <p>これにより、保険者は健診受診、保健指導参加など、健康行動をしている加入者の保険料率を安く、健診未受診、保健指導不参加などの健康行動をしていない加入者の保険料率を高くすることができる。これにより健康行動をすることのメリットが分かり易く加入者に伝えることができ、加入者の生活習慣改善、加入者の健康増進、更には医療費の抑制を実現することができると考えられる。</p> <p>また、制度設計に当たっては、個人別の保険料率設定により、保険者の保険料収入が大きく変動しない範囲での運用となるよう配慮するものとする。</p>	<p>現在の制度(健康保険法)では、加入者に個人ごとの保険料率を設定することはできない。</p> <p>日々健康に取り組んでいる加入者と健康行動をしていない加入者では、後者の方が給付が多くなると考えられるにも関わらず、保険料負担は同一であり、健康に取り組んでいる加入者にとって損な制度設計となっている。</p> <p>そこで、健診受診などの健康行動をとっている加入者と健康行動をしていない加入者の保険料率に差を付けることで、加入者の健康行動を強く促進できると考えられ、インセンティブ活用の一形態として検証に値すると考えられる。</p>	健康保険法(大正11年4月22日法律第70号)第160条	厚生労働省	保険局保険課	健康保険法第160条	E	—	—	<p>社会保険は社会連帯、相互扶助の精神を旨としていることから、被用者保険者に対して被保険者及び事業主が支払う保険料率は、健康保険法第160条の規定に基づき、健保組合又は協会けんぽ支部被保険者単位で一律となっています。</p>	<p>社会保険は社会連帯・相互扶助の精神に基づくものであり、このため、疾病のリスクに応じて保険料率を設定することはできないこととされています。したがって、健康行動の有無によって、個人ごとに保険料率を設定し、個人の健康増進や医療費の抑制を実現することは難しいと考えています。</p> <p>ただし、保健事業を活用して、個人に健康増進のインセンティブを与えることは可能です。厚生労働省としては、医療保険者による、レセプト・健診情報等のデータ分析に基づき、PDCAサイクルに沿って実施する効率的・効果的な保健事業の取組(データヘルス)を支援することとしており、その一環として、保険者の取組の好事例を「被用者保険におけるデータ分析に基づく保健事業事例集(データヘルス事例集)」にて公表しており、健康増進に資する個人の活動に対して健康ポイントを付与することでインセンティブを与えるといった取組を紹介しているところ。</p>
						厚生労働省	保険局保険課	健康保険法第160条	E	—	—	<p>社会保険は社会連帯、相互扶助の精神を旨としていることから、被用者保険者に対して被保険者及び事業主が支払う保険料率は、健康保険法第160条の規定に基づき、健保組合又は協会けんぽ支部被保険者単位で一律となっています。</p>	<p>個人の健康行動を基準に、保険料率の引下げ又は引上げを行うことは、疾病リスクが高い方に対して負担が強くなることとなり、負担能力に応じた負担を求める公的医療保険の基本的考え方に変更を加えることになること等から、個人の健康行動を基準として保険料率に差を設けることは難しいと考えています。</p> <p>なお、健康保険法第160条は、個人別の保険料率を設定することを念頭においておらず、保険者を単位として「一般保険料率」を定めることを求めるものと解されます。現に、健康保険法の解釈について示している「健康保険法の解釈及び運用」においても、保険料率につき「すべての被保険者に対して同一の率とされ(中略)被保険者の男女別、年齢別、報酬の多少および事務の種類または職種により保険料率に差等を設けるべきではないという考え方に立つものである」とされています。</p>
京浜臨海部ライフインベシジョン国際戦略総合特区	京浜臨海部ライフインベシジョン国際戦略総合特区での開発医薬品の薬事法における「希少疾病外優先審査品目」に指定する規制緩和	1822	<p>特区において進められている生命予後の短いスキルズ胃がん、膵がん、胆道がんなどの進行がん療法(診断薬と治療薬)の開発に関しては、優先審査品目該当性相談や優先審査品目該当性審査を経ずに薬事法第14条第7項の希少疾病外優先審査品目として、優先審査を受けられることとしたい。</p>	<p>創薬における医薬品の製造販売承認の審査では、その手続と審査における遅延が最大のボトルネックである。限られた期間での成果達成への特区プロジェクト事業の成否は時間短縮を可能にする薬事法第14条7の内容を緩和戴きたい。</p>	薬事法第14条7	厚生労働省	医薬食品局審査管理課	薬事法第14条第7項	D	—	—	<p>医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品に係る審査等については、他の医薬品の審査等に優先して行うことができる。</p>	<p>薬事法第14条第7項の規定に基づく医薬品の優先審査制度は、承認申請された医薬品が、①希少疾病用医薬品、②その他の医療上特に必要性が高いと認められるものに該当する場合に、当該医薬品について迅速に審査・上市させるべき必要性があるものとして、他の医薬品の審査に優先して審査を行うものである。なお、上記②については、適応疾病が重篤であると認められること及び医療上の有用性が、既存の医薬品又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められることが必要である。</p> <p>ご提案のように、特定の特区内の取組みから創出された医薬品について、個々に医療上の必要性を確認せずに優先審査の対象とすることは、承認審査を行う医薬品医療機器総合機構の限られた審査員等を動員すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるため困難であるが、②の要件に該当するような場合は、優先審査の指定を受けることが可能である。</p>
						厚生労働省	医薬食品局審査管理課	薬事法第14条第7項	D	—	—	<p>医療上特にその必要性が高いと認められる医薬品に係る審査等については、他の医薬品の審査等に優先して行うことができる。</p>	<p>薬事法第14条第7項の規定に基づく新医薬品の優先的な審査については、その適用の可否を製造販売承認申請の後、速やかに決定するために、(独)医薬品医療機器総合機構において、医薬品優先審査該当性相談を受け付け、その適用の可否について事前評価を行っている。優先審査該当性相談は、事前評価に要する時間のため、製造販売承認申請の予定日から3カ月前を目標に申し込むことが望ましいが、当該相談が終了する前であっても、製造販売承認申請を行うことが可能であり、相談対象の新医薬品の製造販売承認申請の時期が遅延しないようにしている。</p>

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	内閣府コメント	内閣府整理
			対応	理由等	【整理フラグ欄 内容】		
			指定自治体の回答における対応欄内容 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他		i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという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: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 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 v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: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		
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	保険者の保険料率設定の変更に係る特例措置	1821	c	下記の点を踏まえ、再検討をお願いいたします。 保険料率の個人別設定においては、2階建ての制度設計を考えています。全員に一律に適用する1階部分の保険料率と健康行動に応じて変動しうる2階部分の保険料率という構成です。1階部分の保険料率を6%程度、2階部分の保険料率を0~0.5%程度と考えており、制度設計の大半を従来通り一律で運用する1階部分が占めております。このような制度設計であれば社会連帯、相互扶助の精神を十分に実現できていると考えており、これを特区制度を活用して、単一健康保険組合等で限定的に試行し、検証したいというのが提案の趣旨です。 保険料率を健康行動に応じて個人別に変更することの目的は、加入者の健康行動促進を通じて医療費の抑制を実現することです。社会保険財政が非常に厳しい状況にある中で、医療費抑制を通じて、社会連帯、相互扶助の理念を踏まえた保険制度の継続性に貢献できる仕組みではないかと考えます。 ポイント制度については、健康に意欲的な人の更なる動機付けとして有効な制度であり、既に事業計画にも組み込んでいます。保険料率の個人別設定は、被保険者全員に賦課される保険料にインセンティブ・ディスインセンティブを付与するものであり、被保険者全員の健康行動への動機付けとしてより高い効果が期待できるものであるため、導入を要望するものです。 なお、健康保険法第160条第13項の規定によると、健康保険組合に関しては、法第160条1項を「健康保険の被保険者に関する一般保険料率は、千分の三から千分の百二十までの範囲内において決定するものとする」と読み替えることされており、個人別の保険料率設定については特に言及がないものと理解しております。法令及び解釈等で個人別の保険料率設定(もしくは健保組合単位での保険料率設定)について、把握すべきものがあればご教授ください。	保険料率を個人別に変更した場合でも、2段階の制度設計、加入者の健康行動促進による医療費抑制等を通じて、社会保険の社会連帯、相互扶助の理念を踏まえた保険制度運営ができるものと自治体は見解を示している。 この趣旨を踏まえ、個人別の保険料率の設定にかかる自治体の提案に対し、厚生労働省は改めて見解を示すこと。		
			d	個人の健康行動を基準に保険料率の設定を行うことは、あくまで疾病リスクの低減努力に応じた保険料率の設定であり、生まれつきの疾病罹患状況や体質とは全く異なる観点であると考えています。生来の状況や負担能力に応じた負担という考え方は変更しない一方で、相互扶助の仕組みに甘えてしままい疾病リスクの低減努力をしない人物に対し、保険料率を用いて一定の歯止めをかけることで、相互扶助の仕組みの健全性を保つことが提案の趣旨と考えています。 一方で、現在の健康保険法では個人別の保険料率設定が念頭に置かれておらず、保険者を単位として「一般保険料率」を定めることとされているという解釈及び貴省の見解については理解致しました。 法の趣旨や現状の法解釈を踏まえ、再度検討を進めさせて頂き、整理ができた段階で改めて、制度の設計や実現の方法についてご相談させて頂ければと思っております。	厚生労働省より社会保険・医療保険の基本的考え方に沿わないものとして対応しないとの見解が示されているが、指定自治体は提案の実現により基本的考え方に変更を加えるものではなく、相互扶助の仕組みの健全性を保つと示しており、合意が得られなかった。 健康保険法の趣旨や法解釈等の厚生労働省から示された見解を踏まえ、指定自治体側で再度検討することから一旦協議は終了するが、改めて提案のあった場合は、再度協議を行うものとする。		v
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での開発医薬品の薬事法における「希少疾病外優先審査品目」に指定する規制緩和	1822	d	個々に医療上の必要性を確認せずに優先審査の対象とすることは、承認審査を行う医薬品医療機器総合機構の限られた審査人員等を助案すると、他の通常の品目の審査に遅れを生じさせるほか、必要性の高い医薬品が迅速に承認等されなくなるなど、かえって制度の趣旨を損なうこととなるという事は理解します。 そのため、医薬品の優先審査品目に該当するかどうかの「医薬品優先審査品目該当性相談」について、現在の第Ⅲ相段階からもっと早期に可能となるように相談で求められるレベルの緩和をお願いしたい。 具体的には、希少疾病用医薬品の指定手続きに準じるなどし、「医薬品優先審査品目該当性相談」を第Ⅰ相試験の開始後に申請を可能にする規制緩和をお願いしたい。 第Ⅰ相の段階から、進行がんに対するどのような医薬品かの説明により「適応疾病が重篤であると認められること」や「医療上の有用性」について、また、臨床研究等のデータを基に「既存の医薬品又は治療方法と比較して、明らかに優れていると認められること」などについて、優先審査を行う旨の方向性の判断をしていただき、その後に行う治験の結果がその方向性と大きく反しない限り、優先審査を受けられることとしたい。なお、治験結果が今回提案する手続きにおける当初の該当性相談において提出した内容と大きく反しないかは、本申請の中で併せて判断いただきたい。	優先審査の制度趣旨については、自治体も了解しているところだが、厚生労働省は、自治体から提案されている優先審査品目該当性相談に要する時間によって製造販売承認申請の時期が遅延しないための方策について、改めて自治体から提案されている内容を検討の上、見解を示すこと。		
			b	今回の規制緩和提案は、特区における進行がんに対する医薬品開発について、優先審査品目該当性審査に時間をとられず、薬事法第14条第7項の規定に基づく新医薬品の優先的な審査を受けられる様に求めたものです。そのため、担当省庁の見解と異なり、実態として、相談対象の新医薬品の製造販売承認申請の時期が遅延するような場合には、引き続き、担当省庁の対応を希望します。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。ただし、実態として、製造販売承認申請の時期の遅延が発生する事例が見受けられる場合は、改めて厚生労働省と協議を行うこととする。		iii

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (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)
京浜臨海部ラ イフイノー ション国際戦 略総合特区	パーソナルデー タの収集・活用 に対するイン フォームドコンセ ントの要件の一 部緩和等	1823	臨床研究や遺伝子研究に関 する倫理指針を受け、医療現 場におけるインフォームドコ ンセントについては、文書(紙) により同意の確認を行うこと となっている。 今回、健康診断等による健康 情報をデータベースに保管管 理することや蓄積した個人の 健康情報を研究等に活用する ことなどに対する同意につい ては、インターネット等を介し ての電子書面による同意によ り代えることとした。	現在のインフォームドコンセントは、対面 により説明し文書で同意を得る方法が基本 となる。その他、郵送により同意を得る 方法が行ある。 当該規制緩和によりメールやWeb等の電 子書面による方法が認められた場合、郵 送による方法と同等の説明効果がありな がら、ブラウザ等の履歴管理機能により、 紛失・消失などの可能性も低くなり、また、 リアルタイムに対応頂くことも可能となるこ とから、パーソナルデータの研究活用や 産業化利用などの2次利用促進が図られ る。	インフォームドコンセントの理念 「人に対する敬意」の原則 ・臨床研究に関する倫理指針 〔厚生労働省(H15.7.30付)〕第 4-1-(2)-②-ア ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針〔文科省・厚労 省・経産省(H13.3.29付)〕第2- 7-(3)及び第3-10-(3)	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	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針、疫学研究に 関する倫理指針	Z	-	-	-	インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいと考えられるためである。 今回自治体側からは、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 指針におけるインフォームド・コンセントについて、電子文書により同意を取得したいとの要望が示さ れているところ。 対面協議及びその後提出された追加補足資料より説明があったが、研究事業の実施状況について 把握できない部分があったので、まずは別途お示しする事項について、詳細をお示しいただきたい。
						2回目	大臣官房厚 生科学課	○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	Z	-	-	-	インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、倫理的観点によるものである。 したがって、本提案を実施する場合には、試料・情報の提供者、研究実施者等を含む関係者間での 合意が必要である。 当該合意を形成していく場合には、特区内の幅広い関係者に対して説明責任を負って頂くことにな るため、指定自治体等が責任を担うなど、提案者側において実施体制の検討が十分に必要となる必 要があると考えられる。 しかしながら、対面協議等で明らかになっている内容によると、電子的同意の推進をはじめ、特区の 提案内容に関して総合的な責任を持っている者がおらず、電子的同意を受ける方式に起因する問題 が発生し、試料・情報の提供者等から対応を求められた場合に、そのシステム自体に問題があるの か、それとも研究機関が作成した説明内容に問題があるのか、問題の所在を検討し、適切な対応を 指示できる実施体制が構築されていない。 更に、特区内の研究機関におけるニーズも明らかでないことなど、関係者間での議論・検討が十分 でない点が見受けられるため、現時点では判断できない。	
						1回目	厚生労働省	大臣官房厚 生科学課 医政局研究 開発振興課	○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 ○臨床研究に関する倫理指 針	Z	-	-	○疫学研究に関する倫理指針 第3 インフォームドコンセ ント 第4 個人情報の保護等 ○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針 第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等 ○「臨床研究に関する倫理指針」 第5 試料等の保存及び他の機関等の 試料等の利用	【疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針】 インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいと考えられるためである。 今回自治体側からは、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 指針におけるインフォームド・コンセントについて、電子文書により同意を取得したいとの要望が示さ れているところ。 対面協議及びその後提出された追加補足資料より説明があったが、研究事業の実施状況について 把握できない部分があったので、まずは別途お示しする事項について、詳細をお示しいただきたい。 【臨床研究に関する倫理指針】 ○提案内容が連結不可能匿名化であるか、連結可能匿名化であるかが不明であるため、対応表の 管理内容について明らかにしていただきたい。 ○電子による同意の取得を行う場合、どのように本人確認を行うのか、また本人の理解状況につい てはどのように把握を行うかについて明らかにしていただきたい。 ○なお、今回の電子による同意の取得については、法的に同意として認められる方法であるか、電子 署名に係る法規制を所管する省庁にも確認していただきたい。
						2回目	厚生労働省	大臣官房厚 生科学課 医政局研究 開発振興課	○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 ○臨床研究に関する倫理指 針	Z	-	-	○疫学研究に関する倫理指針 第3 インフォームドコンセ ント 第4 個人情報の保護等 ○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針 第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等 ○「臨床研究に関する倫理指針」 第5 試料等の保存及び他の機関等の 試料等の利用	【疫学研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針】 インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、文書により同意を受けることが、研究内容を十分 に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、倫理的観点によるものである。 したがって、本提案を実施する場合には、試料・情報の提供者、研究実施者等を含む関係者間での 合意が必要である。 当該合意を形成していく場合には、特区内の幅広い関係者に対して説明責任を負って頂くことにな るため、指定自治体等が責任を担うなど、提案者側において実施体制の検討が十分に必要となる必 要があると考えられる。 しかしながら、対面協議等で明らかになっている内容によると、電子的同意の推進をはじめ、特区の 提案内容に関して総合的な責任を持っている者がおらず、電子的同意を受ける方式に起因する問題 が発生し、試料・情報の提供者等から対応を求められた場合に、そのシステム自体に問題があるの か、それとも研究機関が作成した説明内容に問題があるのか、問題の所在を検討し、適切な対応を 指示できる実施体制が構築されていない。 更に、特区内の研究機関におけるニーズも明らかでないことなど、関係者間での議論・検討が十分 でない点が見受けられるため、現時点では判断できない。 【臨床研究に関する倫理指針】 ○臨床研究に関する倫理指針においては、観察研究であって、体から採取された試料等を用いない 場合など、インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない場合もあるが、特区側提案に ついては、検査機関から発行されたアカウントのみで利用者の本人確認を行うことになり、本人確認 の方法として不十分な可能性があるなど、実施にあたり解決すべき課題があることから、現時点で対 応することは困難である。
						1回目	経済産業省	製造産業課 生物化学産 業課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針	Z	-	-	インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理 由は、研究参加者に対する倫理上の配慮から、文書により説明し、同意することが、研 究内容を十分に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいと考えられる ためである。 今回自治体側からは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針におけるICにつ いて、電子書面等により同意を取得したいとの要望が示されているところ。 対面協議及びその後提出された追加補足資料より説明があったが、研究事業の実施 状況について把握できない部分があったので、まずは別途お示しする事項について、詳 細をお示しいただきたい。	
						2回目	経済産業省	製造産業課 生物化学産 業課	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針	Z	-	-	本指針は、研究者等が研究計画を立案し、この適否について倫理審査委員会が判断する際の基本 的な原則を定めたものである。 インフォームド・コンセント(IC)を文書による説明、文書による同意を原則としている理由は、研究参 加者に対する倫理上の配慮から、研究内容を十分に理解して頂くよう文書を用いて説明し、文書により同意 を受けることが、研究内容を十分に理解して頂いた上で研究に参加してもらうために望ましいという、 倫理的観点によるものである。 提案されている電子的同意については、本指針Q&Aで言及されているとおり、社会的需要、研究現 場におけるニーズを踏まえ、必要性が検討されるべきものであるが、その際は、研究試料・情報の 提供者、研究実施者等を含む関係者間での合意が必要である。 したがって、本提案を実施する場合には、特区内の幅広い関係者のステークホルダーに対する説明責任 を、指定自治体等へ負って頂くこととなるため、その対応に関する検討が、提案者側において十分に なされる必要があると考える。 しかしながら、対面協議等で明らかになっている内容によると、電子的同意の推進に関して総合 的な責任を持っている者がおらず、電子的同意を受ける方式に起因する倫理的課題等が発生した場 合に、そのシステム自体に問題があるのか、それとも研究機関が作成した説明内容に問題があるの か、問題の所在を検討し、適切な対応を指示できる実施体制が構築されていない。 更に、特区内の研究機関におけるニーズも明らかでなく、特区内のステークホルダー間での議論が 十分でない点も見受けられるため、現時点では判断できない。	

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答		内閣府整理	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	パーソナルデータの収集・活用に対するインフォームドコンセントの要件の一部緩和等	1823	【指定自治体の回答における対応欄内容】 a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他		【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという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: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 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 v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: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	
			d	別途資料にて回答をお示しするので、再度ご検討いただきたい	各省から示された提案内容に関する懸念等を踏まえた検討事項に対し、指定自治体は具体的な事業内容を明確に示し、これに対して、各省は改めて見解を示すこと。	
			c	当該見解でご指摘いただいている指定自治体等の説明責任について、本市としては、当該特区の指定を受けている自治体として、今回の規制緩和の提案を行うプロジェクトの内容等をホームページ等で紹介することはプロジェクト支援の一環として行うことは可能ですが、本市に説明責任が発生する様な内容ではないものと考えます。 当該事業は、次年度に実証実験を控えており、当面は健診データの収集や健康サービスでの利用に特化しますが、将来的には研究利用も想定されることから、出来るだけ早期に当該規制緩和の提案内容を整理する必要があります。 そのため、当該規制緩和をご判断いただくため、プロジェクトの総括責任を負う者が不在であることや研究利用のニーズが不明瞭などのご指摘について、引き続き、相談させていただきます。	各省からは、事業実施にあたり、責任体制の構築、研究機関におけるニーズの具体化を求められている。また、厚生労働省からは、本人確認方法の検討が求められている。自治体は、各省からの指摘を踏まえ、特区として事業を進めるための責任体制の検討を行うとともに、現行で実施可能な事業を推進しながら研究利用のニーズを把握することとし、引き続き、各省と事業の実現に向けた相談を行うこと。	V
			d	別途資料にて回答をお示しするので、再度ご検討いただきたい	各省から示された提案内容に関する懸念等を踏まえた検討事項に対し、指定自治体は具体的な事業内容を明確に示し、これに対して、各省は改めて見解を示すこと。	
			c	当該見解でご指摘いただいている指定自治体等の説明責任について、本市としては、当該特区の指定を受けている自治体として、今回の規制緩和の提案を行うプロジェクトの内容等をホームページ等で紹介することはプロジェクト支援の一環として行うことは可能ですが、本市に説明責任が発生する様な内容ではないものと考えます。 当該事業は、次年度に実証実験を控えており、当面は健診データの収集や健康サービスでの利用に特化しますが、将来的には研究利用も想定されることから、出来るだけ早期に当該規制緩和の提案内容を整理する必要があります。 そのため、当該規制緩和をご判断いただくため、プロジェクトの総括責任を負う者が不在であることや研究利用のニーズが不明瞭なこと、利用者の本人確認の方法などのご指摘について、引き続き、相談させていただきます。	各省からは、事業実施にあたり、責任体制の構築、研究機関におけるニーズの具体化を求められている。また、厚生労働省からは、本人確認方法の検討が求められている。自治体は、各省からの指摘を踏まえ、特区として事業を進めるための責任体制の検討を行うとともに、現行で実施可能な事業を推進しながら研究利用のニーズを把握することとし、引き続き、各省と事業の実現に向けた相談を行うこと。	V
d	別途資料にて回答をお示しするので、再度ご検討いただきたい	各省から示された提案内容に関する懸念等を踏まえた検討事項に対し、指定自治体は具体的な事業内容を明確に示し、これに対して、各省は改めて見解を示すこと。				
c	当該見解でご指摘いただいている指定自治体等の説明責任について、本市としては、当該特区の指定を受けている自治体として、今回の規制緩和の提案を行うプロジェクトの内容等をホームページ等で紹介することはプロジェクト支援の一環として行うことは可能ですが、本市に説明責任が発生する様な内容ではないものと考えます。 当該事業は、次年度に実証実験を控えており、当面は健診データの収集や健康サービスでの利用に特化しますが、将来的には研究利用も想定されることから、出来るだけ早期に当該規制緩和の提案内容を整理する必要があります。 そのため、当該規制緩和をご判断いただくため、プロジェクトの総括責任を負う者が不在であることや研究利用のニーズが不明瞭などのご指摘について、引き続き、相談させていただきます。	各省からは、事業実施にあたり、責任体制の構築、研究機関におけるニーズの具体化を求められている。また、厚生労働省からは、本人確認方法の検討が求められている。自治体は、各省からの指摘を踏まえ、特区として事業を進めるための責任体制の検討を行うとともに、現行で実施可能な事業を推進しながら研究利用のニーズを把握することとし、引き続き、各省と事業の実現に向けた相談を行うこと。	V			

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

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	根拠法令	回数	担当省庁の見解担当省庁の見解記入欄							
							担当省庁	担当部署	根拠法令など	対応	実施時期	スケジュール	根拠法令や規制の趣旨	担当省庁の見解 (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)
京浜臨海部ラ イフイノベ ション国際戦 略総合特区	サプリメント(一 般健康食品)の 機能性表示の緩和	1825	保健機能食品を除いた一般健康食品(サプリメント)について、機能性を表示できるようにしたい。 なお、機能性の表示に際しては、人介入試験による論文発表のあるもののうち、査読されたものを対象とし、商品の含有量と論文の摂取量が同程度であることを前提とする。 また、機能性の表示は健康維持を目的とし、疾病リスク低減表示は含まない。	保健機能食品を除く一般健康食品は、消費者に製品の目的(効果・効能)を伝えることができないが、科学的根拠と合わせて商品の機能性を表示することにより、利用者が正しい健康機能・栄養知識を得た上で、一般健康食品の購入の判断(取捨選択)ができるようになる。	健康増進法第31条	1回目	消費者庁	食品表示企画課	・健康増進法第26条 ・健康増進法第31条第1項 ・栄養表示基準	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。 また、栄養成分の機能の表示をして販売される栄養機能食品については、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が栄養表示基準に定められた上・下限値の範囲内にあるとともに、同基準に定められた栄養機能表示や注意喚起表示等を表示することとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしている。今回の特区からの提案については、平成26年6月頃から徐々に実施していくことである。しかし、前述のとおり、いわゆる健康食品等を対象とした新たな機能性表示制度が平成26年度中に措置されることとなっており、新制度の基準が未定の段階で、特区独自の科学的根拠の考え方等に基づき当該提案を実施した場合、消費者の混乱を招く可能性がある。このため、当該提案については、新たな機能性表示制度の措置の下で行うことが適当と考える。
						2回目								
						1回目	厚生労働省	医薬食品局 監視指導・麻 薬対策課	・健康増進法第26条 ・健康増進法第31条第1項 ・栄養表示基準	A-2	平成27年3月	平成25年度 検討、平成26 年度結論	食品に特定の保健の用途を表示しようとする場合、健康増進法第26条に基づく国の許可を受ける必要がある。 また、栄養成分の機能の表示をして販売される栄養機能食品については、一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分量が栄養表示基準に定められた上・下限値の範囲内にあるとともに、同基準に定められた栄養機能表示や注意喚起表示等を表示することとされている。	規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしている。今回の特区からの提案については、平成26年6月頃から徐々に実施していくことである。しかし、前述のとおり、いわゆる健康食品等を対象とした新たな機能性表示制度が平成26年度中に措置されることとなっており、新制度の基準が未定の段階で、特区独自の科学的根拠の考え方等に基づき当該提案を実施した場合、消費者の混乱を招く可能性がある。このため、当該提案については、新たな機能性表示制度の措置の下で行うことが適当と考える。
						2回目								
京浜臨海部ラ イフイノベ ション国際戦 略総合特区	新規医薬品・医 療機器等の事業 性確保に向けた 保険適用予見性 を得るための保 険取扱い手続の 柔軟な運用につ いて	1826	新規医薬品・医療機器の創出に際し、健康保険法に基づく保険取扱いが行われる前に事前相談を行えるよう現行の保険適用手続きについて柔軟な運用が可能となることとしていただきたい。 具体的には、現行は医療技術として保険取扱いがされているPET製剤について、開発段階で保険取扱いに関する事前相談を可能とし、イノベーション評価の枠組みを設定いただきたい。 これにより、新規性のある医薬品・医療機器・医療技術が適切なイノベーション評価を受けることが可能となると同時に、開発段階で保険適用の予見性が得られることにより、事業性を確保したうえで開発を行うことが可能となり、医療業界の活性化が促進される。	新規医薬品・医療機器を国内に流通させるには、薬事法に基づく製造承認や製造所の認証を受け、その後、保険適用に関する希望書を提出し審査を受けることになる。 現行制度では、保険適用に関する希望書は「薬事法の規定に基づく承認又は認証を受けた後」でないと提出できないため、新しい医療技術等の価値を伝える機会(予見性)が得られないまま、高額な開発費の投資判断を行う必要があり、新たな医薬品・医療機器・医療技術の創出を阻む原因の一つとなっている。	・健康保険法(大正11年法律第70号)第76条第2項 ・「診療報酬の算定方法」(平成24年厚生労働省告示第76号) ・「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」(医政発0210第7号、保発0210第7号) ・「医療機器に係る保険適用希望書の提出方法等について」(医政発0210第8号、保発0210第2号) ・「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」(医政発0210第3号、保発0210第5号) ・「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」(医政経発0212第8号、保発0212第1号)	1回目	厚生労働省	医政局経済 課 保険局医療 課	健康保険法第76条第2項	D	-	-	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。 ○医薬品、医療機器については、そのイノベーションを適切に評価するため、加算等を設けて対応しているところであり、次期改定においてもイノベーションの適切な評価に向けた検討を行っているところである。 ○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定している。	○医療技術の保険適用については、中央社会保険医療協議会で当該医療技術の安全性、有効性等について科学的根拠に基づく評価を行い、その可否を検討して決定しているため、具体的な点数について、保険適用前の段階でお答えすることは困難である。 ○医薬品、医療機器の新規性についても、保険適用前の段階で、相談に応じている。
						2回目							D	-

「国と地方の協議」(平成25年秋)新たな規制の特例措置に関する協議結果

総合特区名	提案事項名	整理番号	指定自治体の回答 【指定自治体の回答における対応欄内容】 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 【整理フラグ欄内容】 i:取組を実現するため、法令等の措置を行うことについて国と地方で合意に至ったもの ii:取組を実現するため、法令等の措置を行うという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: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 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 v:一旦協議を終了し、再提案に向けて提案者側で再検討を行うもの vi: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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理
京浜臨海部ラ イフイノベ ーション国際戦 略総合特区	サプリメント(一 般健康食品)の 機能性表示の緩和	1825	b	現在、国において規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、健康食品等を対象とした企業等の責任による新たな機能性表示制度について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしていることを受け、26年度については、現行法規の解釈の範囲での対応により事業を進捗させ、新たな機能性表示制度の実施に合わせ対応することとする。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、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は消費者庁及び厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	i
			b	現在、国において規制改革実施計画(平成25年6月14日閣議決定)及び日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)に基づき、健康食品等を対象とした企業等の責任による新たな機能性表示制度について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得たうえで実施することとしていることを受け、26年度については、現行法規の解釈の範囲での対応により事業を進捗させ、新たな機能性表示制度の実施に合わせ対応することとする。	自治体の要望は実現可能となったため協議終了。但し、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は消費者庁及び厚生労働省と改めて協議を行うこととする。	i
京浜臨海部ラ イフイノベ ーション国際戦 略総合特区	新規医薬品・医 療機器等の事業 性確保に向けた 保険適用予見性 を得るための保 険収載手続きの 柔軟な運用につ いて	1826	d	実務者打合せにおいて、PET製剤が、PET検査の技術料の一部として保険収載されていることを踏まえた協議を行ったところ。技術料に関しては、具体的な点数を定めるものではなく、真に医療に貢献する改良・改善を加えた新技術について適正な評価(イノベーションの適切な評価)が行われることが必要と認識しており、技術料が医薬品や医療材料等と異なり区分が設定されていないことから、企業にとって事業予見性が得られる客観的な指標(例えば、技術価値を患者のQOL向上効果や医療費の削減効果として数値化)による区分の設定をまず行っていただきたい。その上で、現行の事前相談を、企業に暫定的な見解が示される事前相談にしていきたい。	開発段階から事業予見性が得られるよう保険適用に関し事前相談を行う仕組みについて自治体から提案があったもの。具体的には、医療技術の保険適用に関して、新技術の適正な評価が行われるよう、その枠組みの設定、及びそれに基づく事前相談の実施を求めているもの。厚生労働省はこれらの自治体の提案に対し、見解を示すこと。	
			b	医薬品、医療機器の保険適用についての事項は、保険適用前の段階で相談に応じているとのことであるが、この相談には、技術料に関しての新設や、既存技術に対して医療経済的に大きな効果・効率が得られる技術に関して等の技術料の相談が含まれるものと確認した。以上を踏まえ、事前相談をさせていただきたい。	指定自治体の要望については、厚生労働省が行う事前相談の中で対応していくことで合意が得られたため、協議を一旦終了する。指定自治体が事前相談を行っていく際に、規制・制度改革上の課題等が生じた場合には、改めて協議を実施することとする。	iv