

「国と地方の協議」(平成25年春)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							
							【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】							
							担当省庁(省 庁名のみ記 載)	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)
次世代エネ ルギー・モビ リティ創造特 区	薬事法医療機 器未認可機器 を用いた車載 生体信号の計 測及びモニタ 表示業認可の 適用緩和(安全 性のみ簡易適 用)	1783	本提案は、市販化及びその実現に向けた社会実験に必要な条件整備(未認可機器の認可)を求めることが趣旨である。 具体的には、薬事法医療機器未認可機器を用いた車載生体信号の計測及びモニタ表示、あるいは認可検討期間の短縮化により、新規開発機器を活用した社会実験を推進し、早期の実用化を図ることを目指している。 新規センサによる社会実験推進のため、薬事法医療機器未認可機器を用いた車載生体信号の計測及びモニタ表示、あるいは認可検討期間の短縮化が必要である。 (PMDAへの事前相談を調整中)	【政策課題2】 安全・快適なモビリティライフの実現 【政策課題3】 モビリティとエネルギー技術を組み合わせた次世代産業振興	薬事法 現在薬事法には、未認可機器の使用を制限することは明記されていない。 未認可機器を用いて実証実験できるかどうかについて明らかにしたい。	1回 目	厚生労働省	厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室 監視指導・麻薬対策課 医政局医事課	薬事法 未承認機器を用いて実証実験できるかどうかについて明らかにしたい。	D	—	—	—	(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業を活用することで、実証実験の実施方法等について御相談いただくことが早期の実用化に資するものであると考えている。
						2回 目								
次世代エネ ルギー・モビ リティ創造特 区	車載用生体信 号計測機器(新 型ステアリン グ)の早期機能 検証を目的と した計測機器 の破壊試験の 免除	1784	本提案は、安全性を担保した上で、実験期間の短縮により、早期の市場投入を図ることが趣旨である。 具体的にはステアリングに心電電極と脈波センサを後付け改良することで、ステアリングの安全性を確保するため、破壊試験の免除を求めるもの。	【政策課題2】 安全・快適なモビリティライフの実現 【政策課題3】 モビリティとエネルギー技術を組み合わせた次世代産業振興	道路運送車両法第3章 国土交通省令 道路運送車両保安基準 第一条の三	1回 目	国土交通省	自動車局技術政策課	道路運送車両法第3章 国土交通省令 道路運送車両保安基準 第1条の3 道路運送車両の保安基準の細目を定める告示第4条	D	—	—	自動車公道走行する上で適合している必要のある道路運送車両の保安基準には、基準への適合性を判断するために破壊試験を要する基準が含まれるが、道路運送車両の保安基準第1条の3 道路運送車両の保安基準の細目を定める告示第4条において、改造された装置等については破壊試験が免除されている。	改造されたかき取り装置(ステアリング)については、当該改造車を公道走行させるに当たり破壊試験は不要である。
						2回 目								
次世代エネ ルギー・モビ リティ創造特 区	ITを活用した特 定保健指導の 実施	1785	特定保健指導の面談に関しては、初回に限らず対面での実施がより効果的で、望ましい形態と考えるが、1対1での対面の面談には 大きな工数を要するという課題がある。 一部の対象者では、eラーニングによる 支援でも健康に対する意識が高まって、行動変容が期待できる層もあり、そうした対象者だけでも面談工数を削減できるとすれば、保健師等の工数が確保できず、保健指導実施率が低いままの全国の国保にとって、eラーニングの導入は救いの手となる可能性が高い方法といえる。 また、多数の保健師等を抱えながらも、対象者が多くて、保健指導実施率が低迷している大企業にとっても、企業内イントラネットを有効活用することで実施率向上が期待できる。 以上のことから、特定保健指導(メタボ指導)は、人手の掛かる画一的な手法(初回面談・ポイント制等)のみで、全国的な実施率は低迷したままであることを踏まえ、評価方法や第三者評価の体制を整備した上で、IT活用(eラーニング等)の効率化された手法も可能とした。 具体的に、今回実現させたい内容は、特定保健指導の「積極的支援」と「動機づけ支援」を、初回から対面ではなく、eラーニングで行うというもの。 尚、平成25年1月21日に行われた検診・保険指導検討会において、特定保健指導の「動機づけ支援」及び「積極的支援」の初回時の支援は、直接対象者と対面して実施することを原則とするが、一定の条件の下でICTの活用による遠隔保健指導により初回時の支援を行うことを認めるとしている。一定の条件とは、映像と音声の送受信により、特定保健指導実施者が対象者と相互に表情、声、しぐさなどを確認しながら特定保健指導が実施できること、などがあげられている。 今回の提案は、上記の条件に当てはまらず(TV電話などの機器を用いず)、eラーニングにより、対象者の症状を詳細に把握し、対面ではなくても指導が出来るようにするもの。 特定保健指導の実施率を向上させるためには、低コストで手軽に実施できる方法も必要である。本規制緩和により、特定保健指導の実施率が向上すれば、予防医療による医療費の抑制やITコンテンツ作成に伴うソフト産業の振興が期待できる。	【政策課題2】 安全・快適なモビリティライフの実現 【政策課題3】 モビリティとエネルギー技術を組み合わせた次世代産業振興	厚生労働省令 特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準 第6条 特定保健指導の実施方法 第7条 動機づけ支援 第8条 積極的支援	1回 目	厚生労働省	厚生労働省健康局がん対策・健康増進課保健指導室 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 ・特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第7条第1項及び第8条第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定保健指導の実施方法 ・標準的な健診・保健指導プログラム【改訂版】 ・特定健康診査・特定保健指導に関するQ&A集	E	—	—	生活習慣は個人が長年築いてきたものであり、改善すべき生活習慣に自ら気づくことが難しい。特定保健指導の初回面接は、直接、保健指導実施者等と対話することにより客観的に自己の生活習慣を振り返ることで改善すべき生活習慣を認識でき、行動変容のきっかけとなる重要な機会であることから、対面で実施することとしている。	特定保健指導の保健師等専門職による初回面接をeラーニングシステムで代替するというご提案については、専門職が個人の状況に即して、対象者の理解のもと、相手の表情等も見ながら、行動目標・計画を個別に策定することが困難であり、対象者が長年築いてきた生活習慣を改善し、行動変容に向かわせる効果があるというエビデンスもないため、制度として実施するのは困難。
						2回 目								

「国と地方の協議」(平成25年春)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 【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	
			対応	理由等	内閣府コメント	内閣府整理(i~vi)
次世代エネルギー・モビリティ創造特区	薬事法医療機器未認可機器を用いた車載生体信号の計測及びモニタ表示業認可の適用緩和(安全性のみ簡易適用)	1783	a	貴省からのご見解を踏まえ、(独)医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談事業を活用し、実証実験の実施方法等について御相談しながら進めさせていただきます。	(コメント無し)	iii
次世代エネルギー・モビリティ創造特区	車載用生体信号計測機器(新型ステアリング)の早期機能検証を目的とした計測機器の破壊試験の免除	1784	a	現行法令等で対応可能との回答を踏まえ、事業を推進させていただきます。	(コメント無し)	iii
次世代エネルギー・モビリティ創造特区	ITを活用した特定保健指導の実施	1785	b	貴省からのご見解を踏まえ、e-ラーニングシステムによる特定保健指導の保健師等専門職による初回面接のあり方を引き続き検討します。なお、検討の過程においては、必要に応じて、貴省に相談・協議させていただきます。引き続きの情報共有・連携にご協力いただきますようお願いします。	要望の実現に向けて、自治体は協議結果を踏まえたe-ラーニングシステムによる特定保健指導の保健師等専門職による初回面接のあり方について更に検討を行うことが必要。一旦協議は終了するが、検討をした上で事業提案の熟度が高まった場合には、秋以降に改めて協議を行うこと。	v