平成 26 年度文部科学省委託調査

イノベーションを促進する「規制改革」に関する調査分析

科学技術イノベーション政策における「政策のための科学」推進に関する政策課題の調査分析　報告書　分冊（6）

2015 年 3 月

株式会社三菱総合研究所

本報告書は、文部科学省委託事業による委託業務として、株式会社三菱総合研究所が実施した平成26年度「科学技術イノベーション政策における「政策のための科学」推進に関する政策課題の調査分析」の成果を取りまとめたものです。

目 次

1. 本調査の目的と方法 1

1.1 調査の目的 1

1.2 調査の視点 1

1.3 調査の方法、調査対象 1

1.3.1 方法 1

1.3.2 調査対象 1

2. 調査結果のまとめ 3

2.1 規制緩和要望の分類整理 3

2.1.1 科学技術関連の規制緩和要望のリストアップ 3

2.1.2 規制緩和要望の分類 5

2.2 未対応の規制緩和要望 8

2.2.1 入出国管理に係る要望の例 9

2.2.2 公道実験に係る要望の例 9

2.2.3 再生可能エネルギー活用への土地転用・活用に係る要望の例 10

2.2.4 分散型エネルギーマネジメントに係る要望の例 10

2.2.5 先進医療に係る要望の例 11

2.2.6 廃棄物処理に係る要望の例 11

2.2.7 学校・研究開発法人の資金調達に係る要望の例 11

2.2.8 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する要望の例 12

2.3 規制緩和をイノベーション推進につなげるための課題把握（インタビュー結果） 13

2.3.1 ライフイノベーション関連分野 13

2.3.2 グリーンイノベーション関連分野 20

3. 調査の過程及び分析の根拠 25

3.1 関連研究レビュー 25

3.1.1 規制改革に関する一般論 25

3.1.2 イノベーション政策における規制改革の位置づけ 27

3.2 地域のインタビュー 28

3.2.1 対象地域、企業候補の選定 28

3.2.2 ライフイノベーションに関するインタビュー結果 28

3.2.3 グリーンイノベーション関連分野 36

3.3 規制改革要望の抜粋 40

参考文献 98

1.　本調査の目的と方法

1.1　調査の目的

規制改革によるイノベーション促進の重要性は、従前より官民の各方面で指摘されており、近年では、国家戦略特区や総合特区等、特区内における規制改革が盛んである。

上記背景を踏まえ、特区における規制改革の実施状況を調査し、成功事例について全国展開の可能性や課題を分析する。

1.2　調査の視点

本調査では、まず、規制改革が科学技術イノベーションにどのような面で貢献しうるかについて検討する。

さらに、今後、科学技術イノベーション政策を推進する上で、規制改革の面から必要性が高いと考えられる事項を抽出することを狙いとする。

1.3　調査の方法、調査対象

1.3.1 方法

これまで各地の自治体や企業から特区指定に関連して膨大な規制緩和要望が寄せられている。

そこで、まず、これまでの規制緩和要望をリストアップし、その中で科学技術イノベーションに関連する事項を抽出し、分類整理する。これにより、規制改革が科学技術イノベーションのどのような側面に貢献しうるのかを類推することができる。

また、要望リストの中の未対処の事項について、今後科学技術イノベーションの推進の上で重要と思われるものが含まれていないかどうかについて検討する。

さらに、規制改革をイノベーションの推進に有効に活用している地域事例について、現地でインタビュー調査を行い、イノベーション推進上の課題について把握する。

1.3.2 調査対象

規制緩和要望のリストアップについては、以下の制度を対象にした。

- 構造改革特区（2003 年より認定開始）
- 国際戦略総合特区（2012 年より認定開始）
- 地域活性化総合特区（2012 年より認定開始）
- 国家戦略特区（2014 年より認定開始）

地域のインタビュー調査については、次の 2 分野とそれに関連する地域を対象とした。

- ライフイノベーション関連
  - ✓ 地域：関西イノベーション国際戦略総合特区
  - ✓ 企業：製薬企業 A 社、製薬企業 B 社、バイオベンチャーC 社
- グリーンイノベーション関連

- ✓ 地域：関西圏国家戦略特別区域等
- ✓ 企業：商社 D 社、環境エネルギー機械 E 社、エネルギー供給ベンチャーF 社

2. 調査結果のまとめ

イノベーション促進に向けた規制改革は、世界的な潮流である。OECD Innovation Strategy (2010)（邦訳『イノベーション戦略』）では、イノベーションや起業に対する行政規則などの規制障壁の撤廃や成長に寄与する税制など、イノベーションを支える枠組みの構造を改革する政策は、イノベーションや成長を強化する上で大きな役割を果たすことができる、とされている。一方で、規制障壁の撤廃のみならず、イノベーション誘発的な基準や効率的な規制 (smart regulation) の案出も、保健医療や環境などの分野におけるイノベーションの喚起において、有効なアプローチとして挙げられている[1]。

しかし、イノベーション促進に向けた規制改革において、日本は世界に後れを取っている。世界経済フォーラム (WEF) が公表している国際競争力レポート (Global Competitiveness Report) では、制度 (Institutions) における政府規制の負担 (Burden of government regulation) で、日本は 144 か国・地域中 64 位となっている[2]。政府はこれまで、規制改革会議や特別区域等への規制改革要望を通じ、規制緩和や基準設定等、様々な制度改革に取り組んでいるが、他国に比べまだ規制に対する取組が不足していると考えざるを得ない。

それぞれの制度では、地域や企業等の規制改革要望の提案を受け付け、それに対して各府省が個々に対応を検討している。その結果、膨大な数の要望と返答のデータが蓄積されている。本調査では、特別区域への規制改革要望に焦点を絞り、これまでの規制改革要望のうち、科学技術イノベーションに関わるものを抽出整理するとともに、未解決の課題を抽出することとした。

また、実際に規制改革要望を抱え、事業を展開しようとしている企業に、科学技術イノベーションを推進する上での規制改革の必要性などをヒアリングすることとした。

2.1 規制緩和要望の分類整理

2.1.1 科学技術関連の規制緩和要望のリストアップ

(1) 対象事業

これまで、以下の特別区域における規制に対する要望の中から、科学技術イノベーションの創出・活用・普及等に資する要望をリストアップした。選出の根拠としては、要望が、後述するイノベーションのシステムの切り口のいずれかに該当することとした。

- 構造改革特別区域（2003 年より認定開始、現在第 27 次提案）
- 総合特別区域
  - ✓ 国際戦略総合特区（2012 年より認定開始）
  - ✓ 地域活性化総合特区（2012 年より認定開始）
- 国家戦略特区（2014 年より認定開始）

このうち、「構造改革特別区域」に係る要望については、第 3 期科学技術基本計画（2006

[1] OECD イノベーション戦略＜日本語要約＞ (http://www.oecd.org/sti/45302670.pdf)

[2] The Global Competitiveness Report 2014-2015 (http://www3.weforum.org/docs/WEF_GlobalCompetitivenessReport_2014-15.pdf)

年度）以降の要望、具体的には、「第 10 次」以降の要望を分析することとした。古いものについては状況が変わっていることが考えられるためである。

総合特別区域に関する要望は全部を対象とした。

国家戦略特区については、構造改革特別区域や総合特別区域などと異なり、ボトムアップで要望を収集した後に選出するものではないため、調査の対象外とした。

⑵ 科学技術イノベーションに関連する要望の抽出

対象とした規制改革要望を全てリスト化（Excel ファイル）し、その中から、科学技術イノベーションに関連する要望を次のような基準により抽出した。

- 科学技術イノベーションのシステム改革に関連するもの
  - ✓ 人材育成・活用
  - ✓ 学術・基礎研究推進
  - ✓ 施設・基盤の強化・共用化
  - ✓ 産学官連携
  - ✓ 事業化支援
  - ✓ 地域イノベーション
  - ✓ 知財管理
  - ✓ 国際化
  - ✓ 社会との関係強化
- 科学技術イノベーションの推進分野（技術課題）に関連するもの
  - ✓ 震災からの復興・再生
  - ✓ グリーンイノベーション
  - ✓ ライフイノベーション
  - ✓ 安全かつ豊かで質の高い国民生活
  - ✓ 産業競争力の強化
  - ✓ 地球規模の問題解決
  - ✓ 国家存立の基盤の保持
  - ✓ 科学技術の共通基盤の充実・強化
  - ✓ 重要課題の達成に向けたシステム改革
  - ✓ 世界と一体化した国際活動の戦略的展開

⑶ 抽出結果

構造改革特別区域の「第 10 次」以降の要望総数は 2,422 件で、うち 232 件が科学技術イノベーションに関連するものであった。

また、総合特別区域に係る要望総数 650 件のうち、122 件が科学技術イノベーションに関連するものであった

表 2-1 構造改革特別区域の科学技術イノベーションに係る規制改革要望の抽出

年度	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	計
要望総数（件）	279	606	285	448	311	221	106	166	2,422
うち科学技術イノベーションに関わるもの（件）	24	47	15	60	32	17	11	26	232
割合	8.9%	7.8%	5.3%	13.4%	10.3%	7.7%	10.4%	15.7%	9.6%

注）年度は、提案の締切で区分した。2014 年以降は現在審議途中でデータが得られないため、除外した。
出所）三菱総合研究所集計

表 2-2 総合特別区域の科学技術イノベーションに係る規制改革要望の抽出

年度	2012	2013	2014	計
要望総数（件）	453	169	28	650
うち科学技術イノベーションに関わるもの（件）	69	45	8	122
割合	15.2%	26.6%	28.6%	18.8%

注）時期は、国と地方の協議会の開催時期で区分した
出所）三菱総合研究所集計

各提案次数の年度における要望総数と抽出数との関係は以下の通りである。2012 年以降、イノベーションに係る規制改革の要望の割合は増加傾向にあるように見える。

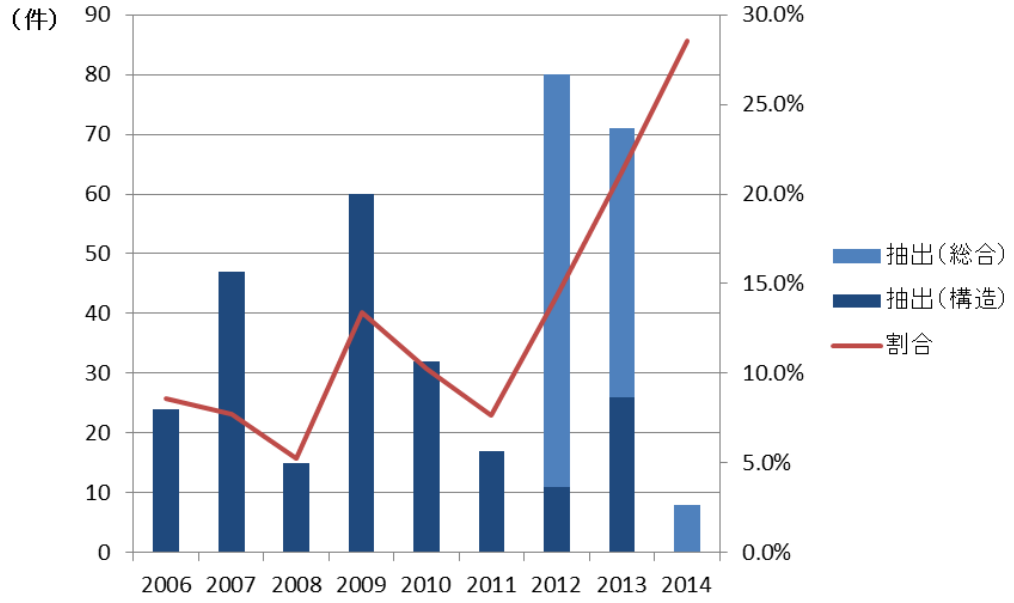

図 2-1 イノベーションに係る規制改革要望
出所）三菱総合研究所作成

2.1.2 規制緩和要望の分類

抽出した要望については、科学技術基本計画の項目を参考にして、いくつかの切り口で分類した。主なイノベーションの切り口としては、以下の通りである。

(1) 研究から市場創出までのフェーズ

各要望を、該当する科学技術イノベーション創出の段階として、「研究」、「実験・実証」、「市場創出」の 3 段階に分けて集計した。段階別に分類することが不適切な要望については、「非該当」として分類した。

その結果、分類可能な要望のうち、「研究」が 10.6%、「実験・実証」が 22.6%、「市場創出」が 66.8%であり、市場創出段階が全体の 3 分の 2 を占めた。

- 研究　21 件（10.6%）　例：学校・研究開発法人の資金調達
- 実験・実証　45 件（22.6%）　例：公道実験
- 市場創出　133 件（66.8%）　例：エネルギー施設への土地転用
- 小計（分類可能）　199 件（100%）

- 非該当　160 件　例：出入国管理
- 合計　359 件

注）要望により、研究段階と実験・実証段階など、複数の段階にまたがることもありうる。

(2) 科学技術イノベーションのシステム改革の分野別

次に、各要望を、該当するイノベーションのシステムとして、大きく以下の 9 種類に分類した。なお、分類の際には、総合政策特別委員会の中間取りまとめと第 4 期科学技術基本計画の項目を参考にした。

表 2-3 イノベーションのシステム改革分類

分類	件数	具体例
人材育成・活用	112 件	出入国管理に係る要望（92 件）
学術・基礎研究推進	49 件	公的研究資金の弾力運用（年度繰越手続き簡素化、事前着手の承認等）
施設・基盤の強化・共用化	4 件	公立大学法人（地方独立行政法人）が施設整備を行う際の長期借入規制の緩和
産学官連携	15 件	公立大学法人（地方独立行政法人）の研究成果を事業化する際の企業への出資規制の緩和
事業化支援	228 件	出入国管理、公道実験、土地転用、水素インフラ整備に係る要望（各 20 件以上）
地域イノベーション	15 件	小規模水力により発電した電気の利用先の規制緩和
知財管理	5 件	寄付及び反対給付に関する利益相反にかかわる規制緩和
国際化	102 件	出入国管理に係る要望（87 件）
社会との関係強化	16 件	災害時および自治体特定事業での地区間電力融通の実行における特定供給の供給先に関する規制緩和
合計	545 件	

出所）三菱総合研究所作成

このうち、要望の多いシステムについて、割合の高い分類は以下の通りである。

- 人材育成・活用

- ✓ 出入国管理に係る要望　92 件
- 事業化支援
  - ✓ 出入国管理に係る要望　23 件
  - ✓ 公道実験に係る要望　20 件
  - ✓ 水素インフラ整備に係る要望　20 件
  - ✓ 再生エネルギー施設への土地転用に係る要望　20 件
- 国際化
  - ✓ 出入国管理に係る要望　87 件

(3) 科学技術イノベーションの課題別

各要望を、該当する課題として、大きく以下の 3 種類に分類した。なお、分類の際には、第 4 期科学技術基本計画の項目を参考にした。いずれの課題にも対応しない要望については、非該当として分類した。

- 震災からの復興・再生
- グリーンイノベーション
- ライフイノベーション

下に、各課題における要望事例を例示する。なお、例示した事例は制度改革要望時点で制度改革の対象外となった要望より選択した。

1）震災からの復興・再生

- 災害時および自治体特定事業での地区間電力融通の実行における特定供給の供給先に関する規制緩和（構造改革特区、第 24 次）
  - ✓ 経済産業大臣の許可不要な電気供給の要件に、「災害・停電時および自治体特定事業において相互協力を約定している組織内等への供給」という要件の追加を求める。
    - 電気事業法第 17 条第 1 項、同条第 2 項、同条第 3 項

2）グリーンイノベーション

- エネルギーマネジメントを行う事業主体の設置（ビジネスモデル構築）（総合特区、2012(平成 24)年秋）
  - ✓ 電気事業法施行規則において、需要場所となる需要家同士の一体性が確認されれば、戸建住宅でも共同住宅でも「一の需要場所」として認めること。戸建住宅街区での高圧電力の一括受電を実現する。
    - 電気事業法第 43 条第 1 項・電気事業法施行規則第 52 条第 1 項の表第 2 号・平成 24 年経済産業省告示第百号第 4 条第 7 号イ（平成 24 年 4 月 17 日付）
- 藻類大量培養実証用地に係る農地要件の特例措置（総合特区、2013(平成 25)年春）
  - ✓ 「農地法関係事務に係る処理基準について」第 1 全般的事項(1)農地等の定義[1]に規定する『「耕作」とは土地に労費を加え肥培管理を行って作物を栽培することをいい』とされている部分のうち「土地に労費を加え」が、藻類大量培養実証

設備に適用があるかどうか疑義があり、実用化の障壁となっている。特区内の培養地は、農地として取り扱えるよう、上記定義の判断基準の特例措置あるいは解釈の指針を設け、明確化すること。上記が認められた場合には、農業者以外の実施主体が農地を借り受けられるよう、併せて措置すること。

- 農地法第 1 条第 1 項、第 3 条及び第 5 条、農地法関係事務に係る処理基準第 1 の(1)の①

3）ライフイノベーション

- 薬事法第１４条第３項の医薬品の製造販売に係る特例措置（総合特区、2013(平成 25)年秋）
  - ✓ 遺伝子組換脂肪細胞移植治療の臨床研究の実施に際して、研究薬を治験薬 GMP に基づいて製造・品質管理し、臨床研究の品質管理が GCP の水準をクリアする場合、その臨床研究のデータを医薬品の製造販売承認審査に必要なデータの一部として活用できるよう規制の特例措置を要望する。
    - 薬事法第 14 条第 3 項
- 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（総合特区、2013(平成 25)年秋）
  - ✓ 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い。
    - 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

2.2　未対応の規制緩和要望

要望が提出された時点で、政府が対応しない決定を行った事項を集計した。なお、政府が対応しない決定としては、構造改革特別区域の分類が C（特区・地域再生として対応不可）、総合特別区域の分類が E（対応しない）または Z（指定自治体が検討）である要望事項とする。分析する要望の対象としては、第 4 期科学技術基本計画が策定された 2011 年以降に提出された事項（構造改革特別区域：第 20 次以降、総合渡航別区域：全て）とした。古いものについては状況が変わっていることが考えられるためである。

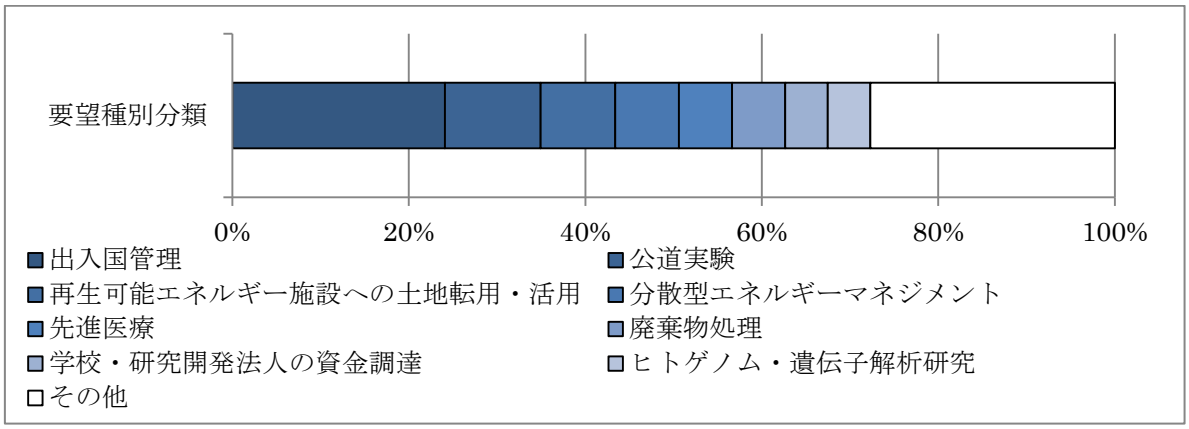

図 2-2 未対応の回答に該当する規制緩和要望の課題別分類（n=83）

出所）三菱総合研究所作成

各課題の中で主なものを挙げると以下の通りである。

2.2.1 入出国管理に係る要望の例

- 技能実習制度における外国人研修生（技能実習生）の在留期間の延長（構造改革特区、第 22 次）
  - ✓ 外国人技能実習において、研修・実習を併せて 3 年以内とされている期間を 5 年間に延長することを提案。
    - 出入国管理及び難民認定法第 2 条の 2 第 3 項、第 20 条の 2 第 2 項、出入国管理及び難民認定法施行規則第 3 条、別表第 2、出入国管理及び難民認定法第 20 条の 2 第 2 項の基準を定める省令第 1 条第 17 号、第 2 条第 28 号
- 在留資格「技術」,「人文知識・国際業務」申請時の学歴と職務の完全一致に関する規制緩和（構造改革特区、第 24 次）
  - ✓ 在留資格『技術』、『人文知識・国際業務』のビザ申請時における「学歴・職務の完全一致」を「有能な人材を適職へ」程度、日本人就労者と同程度の一致にまで緩和して頂きたい。学歴単独、職務単独についてではなく、学歴と職歴のマッチングを緩和する。学歴等の条件、受入先企業の条件は残し、それらの間の厳密な一対一対応を多対多対応とする。
    - 出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項, 第七条第一項第二号, 第十九条第一項及び第二項, 別表第一の二、出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令

2.2.2 公道実験に係る要望の例

- 搭乗型移動支援ロボットの公道走行によるサービス実証のための追加規制緩和(幅員緩和)（構造改革特区、第 23 次）
  - ✓ 現状の公道実証実験実施場所要件は、「幅員がおおむね 3M 以上の自転車歩行者専用道路又は普通自転車通行可の交通規制が実施されている歩道」とあるが、幅

員の狭い道路が大勢である都心部生活エリアでの実証展開を企図し、先行するつくば市での特区実証実験成果を踏まえた安全措置の適用を行った上での幅員条件の「1.5M 程度以上」への緩和を希望します。

- 道路交通法第 77 条

- 農地転用に係る国の関与の廃止（総合特区、2013(平成 25)年秋）
  - ✓ 農地を農地以外のものにする者は、四ヘクタールを超える農地を農地以外のものにする場合、農林水産大臣の許可を受けなければならないが、この関与を廃止する。
    - 地法第 4 条第 1 項本文、第 5 条第 1 項本文農地法附則第 2 項

2.2.3 再生可能エネルギー活用への土地転用・活用に係る要望の例

- メガソーラー発電設備の設置に関する農地転用手続の緩和（構造改革特区、第 22 次
  - ✓ 原則農地転用不許可である農用地区域内農地（青地）において、メガソーラー発電設備を設置する場合には、公益性が特に高いと認められる事業として農用地等に含まれない土地とする。さらに、農用地等に含まれない集団的農地（第 1 種農地）を農地転用不許可の例外として認め、農地転用の許可を受けることを可能とする。
    - 農地法第 4 条及び第 5 条
- 藻類大量培養実証用地に係る農地要件の特例措置（総合特区、2013(平成 25)年春）
  - ✓ 「農地法関係事務に係る処理基準について」第 1 全般的事項(1)農地等の定義[1]に規定する『「耕作」とは土地に労費を加え肥培管理を行って作物を栽培することをいい』とされている部分のうち「土地に労費を加え」が、藻類大量培養実証設備に適用があるかどうか疑義があり、実用化の障壁となっている。特区内の培養地は、農地として取り扱えるよう、上記定義の判断基準の特例措置あるいは解釈の指針を設け、明確化すること。上記が認められた場合には、農業者以外の実施主体が農地を借り受けられるよう、併せて措置すること。
    - 農地法第 2 条第 1 項、第 3 条及び第 5 条、農地法関係事務に係る処理基準第 1 の(1)の①

2.2.4 分散型エネルギーマネジメントに係る要望の例

- スマートホーム・コミュニティで発生した余剰電力の買取に関するルールの整備（総合特区、2012(平成 24)年春）
  - ✓ スマートホーム・コミュニティにおいては、エネルギー需給と太陽光発電システムの発電量等が一元管理され、再生可能エネルギーの余剰分についても、リアルタイムで積算することが可能である。このため、再生可能エネルギーや燃料電池、更には蓄電池に蓄えられた電力等も含め、その由来ごとの余剰電力の算出方法等を検討し、スマートホーム・コミュニティにおける余剰電力について、買取に関するルールを整備することを提案する。
    - 電気事業法
- 一需要場所複数需給を可能とする制度及び独自の電力量計等の使用を可能とする制

度の創設（総合特区、2013(平成 25)年秋）

- ✓ 一需要家複数需給契約をした場合の電気供給に関する実証を実施するために、国が認めた場合には、一需要場所複数需給契約及び独自の電力量計等の使用等を可能とする制度の創設を要望する。
  - 電気事業法施行規則第 2 条の 2、附則第 17 条

2.2.5 先進医療に係る要望の例

- 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（総合特区、2012(平成 24)年春）
  - ✓ 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。
    - 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）
- 革新的医薬品の特区における条件付き製造販売承認（総合特区、平成 25 年春）
  - ✓ 特区で実施した早期臨床試験（フェーズ 1、2）で有効性・安全性が認められた革新的医薬品は早期に薬事申請ができ、PMDA の審査を通れば、「条件付き製造販売承認」を得ることができる。速やかに後期臨床試験（フェーズ 3）の実施を義務付け、安全性・有効性の検証が取れない場合、承認を取り消す。
    - 薬事法第 14 条、同第 79 条

2.2.6 廃棄物処理に係る要望の例

- 廃棄物系のバイオマス資源の収集・運搬等の許可要件の緩和（構造改革特区、第 25 次）
  - ✓ 一般廃棄物である剪定枝等廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業の実施に際し、事業計画の内容について都道府県知事が関係市町との間で調整を行った上で、主務大臣が事業計画の認定を行った場合には、食品リサイクル法における一般廃棄物の収集運搬業の許可不要の特例と同様に、関係市町村による一般廃棄物の収集運搬業の許可を不要とすること。
    - 廃棄物処理法第 7 条第 1 項、廃棄物処理法施行規則第 2 条第 2 号

2.2.7 学校・研究開発法人の資金調達に係る要望の例

- 公立大学法人（地方独立行政法人）の研究成果を事業化する際の企業への出資規制の緩和（構造改革特区、第 20 次）
  - ✓ 公立大学法人（地方独立行政法人）の出資について、教育研究の更なる活性化を図り、大学の保有する知の還元を促進するため、大学の研究成果を事業化する企業に対し、設立団体が認める場合は、出資可能とする。
    - 地方独立行政法人法第 21 条、70 条
- 公立大学法人（地方独立行政法人）が施設整備を行う際の長期借入規制の緩和（構造

改革特区、第 20 次）[3] [4]

- ✓ 公立大学法人（地方独立行政法人）の長期借入れについて、施設整備に係る資金需要の平準化を図り、実際に当該施設で教育研究を行う法人自身により柔軟で効果的・効率的な整備が行えるよう、施設整備に関し、設立団体が認める場合は可能とする。
  - 地方独立行政法人法第 41 条

2.2.8 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する要望の例

- 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（総合特区、2013(平成 25)年秋）
  - ✓ 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い。
    - 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
- 疾患組織リソース拠点の整備(ヒューマンティッシュリサーチセンター)の設立（総合特区、2013(平成 25)年秋）
  - ✓ 患者組織・細胞を活用した医学研究、創薬研究を日本でも進展させるために、患者組織・細胞を用いた研究に関する法律、指針を整備し、従来の患者組織・細胞の集積を目的とする単なる「バイオバンク」ではなく高い質の試料を確保し、かつ効率的に研究に用いられる体制を整え、解析･診断技術を集積する専門機関（ヒューマンティッシュリサーチセンター（仮称））を京都大学に設立することを提案する。このようなセンターにおいて、企業を含む再生医療、創薬研究、医療機器開発（ソフトウェア含む）等の多施設共同研究を効率的に推進するため，倫理審査委員会の共同化など関連倫理指針の弾力的運用等を要望する。
    - 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臨床研究に関する倫理指針

---

[3] 平成 27 年度税制改正要望において、文部科学省より国立大学法人等への個人寄附に係る税額控除の導入に係る要望が出されているが、財務省より棄却されている。
(http://www.mext.go.jp/component/b_menu/other/__icsFiles/afieldfile/2015/01/23/1354604_06.pdf)

[4] 研究開発法人の出資に係る規制改革では、研究開発力強化法の改正により、出資等を行うことができる法人として、科学技術振興機構、産業技術総合研究所、新エネルギー・産業技術総合開発機構の 3 法人が別表に規定された。

2.3　規制緩和をイノベーション推進につなげるための課題把握（インタビュー結果）

2.3.1 ライフイノベーション関連分野

(1) ヒアリング対象先

- 製薬企業 A 社
  - ✓ 大手製薬企業として、一般的な製薬プロセスにおける規制改革について、インタビューを行った。
- 製薬企業 B 社
  - ✓ iPS 細胞を活用した細胞医薬品事業を行っている企業として、早期事業段階にある規制改革について、インタビューを行った。
- バイオベンチャー企業 C 社
  - ✓ 日本ではまだ治験段階にある核酸医薬品に関する核酸供給事業を行っている企業として、供給プロセスにおける規制改革について、インタビューを行った。

(2) ヒアリング先企業が抱える規制改革関連の課題

ライフイノベーション関連分野のヒアリングを踏まえ、研究開発から流通（事業化）までの各フェーズ別、人材から産学連携までの論点別に、表 2-4 のように課題の整理を行った。

表 2-4 ライフイノベーション関連分野のヒアリング先企業が抱える課題
Ａ：規制改革に関係するもので、特区の規制改革要望でも見られるもの
Ｂ：規制改革に関係するもので、特区の規制改革要望に見られないもの
Ｃ：規制改革に関係しないもの

	研究開発	臨床試験	承認審査	流通（事業化）
人材	・外国人留学生やポスドクが日本で就労できるような環境整備（A） ・製薬企業の従業員に、臨床知識の学習機会の確保（C）	・薬学の人材に医学履修機会の確保や、能力を保証する資格の創設（B） ・海外の MD が日本で就労しやすい環境の確保（A）		
施設･設備、製品等	・施設・設備のプロジェクト目的外の利用制限の柔軟化（B）		・医薬品一変承認後、古い製造法による商品の販売機会確保（B） ・複数の iPS 細胞株から作成される細胞医薬品の承認審査の一元化（B） ・新規医薬品領域に	・施設設備の利用期限に係る制限の柔軟化により、事業化段階での施設設備の利用機会確保（B）

			おける薬価基準整備の早期化（C）	
資金調達	・医薬品開発への資金調達において、長期視点で投資を行う仕組みの整備（C）			
情報・知財	・臨床データのネットワーク化（C） ・個人情報保護の一貫性を組織間で確保（B） ・個人情報の対象範囲の見直し（B） ・臨床データ形式の一元化（B） ・日本人が出願人の知財が事業化された場合、その売上の幾分かを日本（大学）に還元されるよう制度化（B） ・知財創出に複数の者が携わる場合、知財活用の柔軟化（B）			
産学連携	・TLO の統廃合による数の減少化（C）	・大学で医師主導治験を行えるよう、Regulatory Science や CMC に詳しい人材の確保（B）		

(3) ヒアリング先企業の指摘事項

ヒアリング先企業からは、以下のような指摘があった。

1）臨床データの活用にかかるネットワーク体制

- 臨床データのネットワーク化について、法的な障壁はないが、実態が伴っていない。また、関西圏に臨床データのネットワークを広げ、世界に冠たる医療データベースを作ることが必要。
  - ✓ PMDA と国が世界で一番早い創薬ができる国を目指すのなら、創薬に係る安全性や DB 整備が必要。

- ✓ 治験ネットワークが機能していない。
- ✓ 産業利用以前に、電子カルテのネットワークは情報保護の観点で、本来必要な措置（東日本大震災時の津波による情報消失等の対策として想定）。

- 日本では病院間をつなぐネットワークが必要ではないか。
  - ✓ 韓国や台湾には3,000床の病院があるが、日本にはそこまでの規模の病院はない。
  - ✓ 500 床程度の中核病院を中心に、周辺病院と合わせ、バーチャルなメガホスピタルのような形態で、患者の集積を効率化しようとする試みはある。
- 法的な障壁がなくても、運用上の問題がある。
  - ✓ 手続き上の書類を各病院で行わなければならない状況が残っている。

2）医療データ活用と個人情報保護との関連

- 医療データの活用は、これまでも議論の対象になっているが、個人情報保護の一貫性の欠如等に係る課題は解決されていない。
  - ✓ 自治体の会議でも議論の対象になったものの、足並みが揃わなかった。
    - 医療データの活用については、大阪府市医療戦略会議で、効率的な医療の提供や、高齢社会（シルバー世代）の住環境の整備など 7 つの戦略が上がっていた。
    - 大阪府で議論を進めていきたかったが、足並みがそろわず。
    - 同じような考えで、国内でも使えないかと考えている。
  - ✓ 障壁は、関連団体の反対と、個人情報保護の一貫性の欠如。
    - 関連団体会が医療データの活用に反対する傾向がある。
    - 個人情報保護の一貫性の欠如が医療データ活用の障壁となっている。
      - 個人情報保護法を改正し、個人情報保護の足並みを揃えるための規制が必要。
        - ➢ 個人情報保護の内容が各自治体、各 NPO、各独法でバラバラ。
        - ➢ 電子カルテをネットワーク化しようとしても、大阪大学病院は大阪大学の規則、豊中市立病院は豊中市の個人情報条例に紐づく。
        - ➢ ネットワーク化するなら、条例レベルでは 2,000 以上の議会で了承される必要がある。
      - 規制改革会議では、規制の撤廃がメインのため、提出ができない。
  - ✓ 個人情報保護法改正に係る、首相官邸でのパーソナルデータに関する検討会でも議論されたが、個人情報保護法改正法律案についての閣議決定（3/10）では盛り込まれなかった。
  - ✓ 集約されたデータは二次利用として利用価値がある。
    - 医療にさらに貢献できるサービス、創薬が可能になる。
    - 行政としては効率的に、医療費の適正化にもつながる。
      - 二重に薬をもらっている人がいないことを保証する等。
- 日本の個人情報の取扱には、改善の余地があるのではないか。
  - ✓ データの二次利用、目的外使用に関して、個人情報保護法改定案は厳しく規定。
    - 重要な情報は取り扱いを注意しないといけない。
      - 宗教、出自、病歴、肌の色、前科、等は配慮が必要。

        - 要配慮情報は同意をとらないといけない。
    - 情報の対象が絞られるため、本当はやりにくい。
- ✓ 米国、欧州、日本は、個人情報の扱いに対して、それぞれ別々の特徴がある。
    - 米国では、個人情報のデータを、個人が特定されるリスクは許容して使うことを認めている。
        - HIPAA 法[5]において、特定 18 項目をマスクすれば個人情報ではないとした。
        - その法律に準じて加工すれば、保護の対象から外れる。
        - 問題があったときは大きな罰則規定を設けている。
    - 欧州では、個人情報のデータは、患者の意思が最大限に尊重されつつも、社会の共有知財として機能している。
        - 個人情報の登録に、患者の同意は当然必要。
        - その後患者が同意を撤回した場合は、データを削除しなければならない。
            - ➢ 欧州のプライバシー保護である、忘れられる権利、削除される権利が守られる仕組み。
        - 社会の共有の知財（コモンズ）という考えを持っている。
            - ➢ 国が健康情報を管理するのは当然という意識がある。
            - ➢ 欧州では国民が情報を積極的に出す国民性。
    - 日本では、個人情報のデータは、国で管理するものではないとの意識が強い。
        - 国に任せてられない、という意識がある。
        - 個人情報は自分のものだという意識が出ている。
- AMED が中心になってデータの形式を一元化することが必要。
    - ✓ バイオバンク等のデータベースでは、各大学や各企業が独自の形式でデータを保存する傾向にある。
        - データの運用は、各学閥で、各大学の利益に依存している。
        - 電子カルテも会社で統合されていない。研究で独自性を出そうとするのでバラバラになっている。
        - 大きな大学病院では医療情報部があるが、その講座では研究で独自性を出そうとしているが、その独自性がばらつきを生んでいる。
            - 独自性を出さなければ、科研費が取れない。
    - ✓ 独自性は同じプラットフォームでも出すことが可能。
    - ✓ AMED で利用する形式を決め、AMED 自身で実行するべき。
        - 大学等、他機関に委任することは不適切。
            - 大学は基本的に他者を信用しない。
            - 医学部は教室単位で動いているため、同じ大学でも別々の形式を利用。

[5] HIPAA 法：Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996（医療保険の携行性と責任に関する法律）

3）知財管理

- 日本の先生が発明者か出願人になっている知財は、契約や法律上、その幾分かを日本（大学）に還元するようにできれば良いと思う。
  - ✓ 外国の研究者を日本に受け入れつつ、研究で得られた成果は日本のものにする。
  - ✓ 日本の知財を、外国の企業が買っても、日本の大学にかなりフィードバックするなど。
  - ✓ 日本の税金で作った知財の種を海外に持って行かれるのはまずいので、契約や法律上で縛りを作る。
    - ザーコリ、ニボルマブ（本庶先生の研究を BMS が事業化）等。
  - ✓ 国の研究費による大学の研究成果の所有物は、バイドール法により個人。大学が出願人になっているので、知財の権利は大学に帰属し、それを個人に分ける。
  - ✓ そこで、販売売り上げが日本に戻るようになればよい。

4）組織連携

- 知財を産業界に橋渡しする際、大学や TLO は、より密接に連携することが必要ではないか。
  - ✓ 各大学は儲けるため、それぞれで勝手に働きかけを行っている。
    - 大学が共同研究した場合、知財を産業界に橋渡しする際に、各大学で個別に知財の持ち分を主張するが、大学群の側で調整してほしい。
  - ✓ 細かい TLO は統廃合すればよい。
    - AMED の東日本、西日本でやればよいのではないか。
    - 近畿で一つ、関東で一つ等にしなければ、契約を結ぶことが大変。
      - 大学ごと、地域ごと等、TLO が多すぎる。
      - 成功 TLO は、東大、関西しかない。
  - ✓ 科研費で出た成果物も一貫性がない。戦略別でも分類することができない。
    - 5 年たてば捨てられるような DB もたくさん出来上がっている。
      - 退官した先生が研究したデータがたまっていたものを利用してください、という話が非常に多い。
      - 個別に持ってこられて、数も少なく、質も分からなければ利用できない。
  - ✓ 競争は国内大学だけではない。利用者であればどこでもよい。よい案件ならアメリカの大学と取引をする。
- 知的財産の開発に複数の者が携わる場合でも、知財を柔軟に活用できるようにしていただきたい（研究開発）。
  - ✓ 現在、ネットワークプログラムは、研究を進めるに当たり適した環境であり、参加する人数が増えている。
  - ✓ 一方で、研究成果として生まれた知財の活用については、開発者全員の同意が得られなければ、ライセンス運用できない。

5）現実的な治験推進

- 医師主導治験といったところで、できることに限界がある。
  - ✓ 大学で臨床試験を試みようとも、承認がされない。
    - 大学では、非臨床から承認審査まで、所謂 Regulatory Science に詳しい人材がいない。
  - ✓ 大学で治験薬を作ることができない。
    - 大学には製造工場がないので、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）が分かる人間がいない。
  - ✓ これらの問題点に、大学も気づいていない。
  - ✓ そのあたりのフォローアップを国がやっていくべきではないか。

6）人材交流

- 米国のように柔軟に産官学が人材交流できないと、お互いのニーズや問題点を広い視野から見ることができる人材が生まれてこないのではないか。
  - ✓ アカデミアに手を貸そうとしても、「労務提供」と言われかねない状況にある。
    - アカデミアの競争力は高くなってほしい。
    - ディオバン事件の影響もあり、“労務提供”と言われかねず、手伝える範囲が限られる。
  - ✓ 産学の人材交流が必要だが、キャリアパスが限られている。
    - 企業から大学に行くことを躊躇する人は多いだろうが、PMDA と大学間では人材の行き来がある。
      - 企業は終身雇用が多く、利益相反もあるので、人材の行き来が難しい。
      - アカデミアは終身雇用を気にしない。
  - ✓ 限られたキャリアパスを柔軟にできれば、アカデミアの能力向上につながるのではないか。
  - ✓ 昔は企業がアカデミアの中に研究所を作ることはできたが、今はご法度。
- 研究開発段階で、外国人留学生やポスドクを受け入れやすくしていただきたい。
  - ✓ 米国は外国のポスドクを受け入れて、研究レベルを向上させている。
- 薬を作るにあたって患者を診ていないのはデメリット。医学と薬学とで、人材交流をしないといけない。
  - ✓ MD で製薬企業に入ろうとする人は少ない。（ヒアリング先企業には 3 人）
  - ✓ 製薬会社で働く MD が集まる学会として、製薬医学会があり、医学部の教育体制の中に薬学を入れていって、製薬企業に目を向ける取り組みはしている。
  - ✓ 欧州には、製薬会社で経験を積んだ MD だということがわかる資格がある。
    - その資格を見ただけで、経験を積んでいることが分かる資格がある。
    - 欧米では、そのような資格は増えている。（乱発気味）
  - ✓ 資格の乱発はやめてほしい。
- 細胞医薬品の Promotion に必要な人材として、医学教育の履修課程や、資格制度を設けるなりしていただきたい。
  - ✓ 細胞医薬品の Promotion においては、従来の製薬会社の知見と、医学の知見の両

方が必要となる。
  - ✓ 日本では、企業に在籍する MD がいない。
  - ✓ 研究機関の MD は、研究開発段階では協力できるが、Promotion で協力を依頼することは難しい。
  - ✓ MD 以外に、医学部の座学を知識として学ぶ機会がない。
- 海外の MD が日本の企業で働きやすくなるようにしていただきたい(治験、事業化)。
  - ✓ 海外では MD が企業で働いている場合がある。
  - ✓ 国内の人材を育成せずとも、海外の人材を活用すれば解決する。

7）施設・設備、製品等

- 施設設備のプロジェクト目的外の利用制限を柔軟にしていただきたい。
  - ✓ 施設設備の利用は、同施設設備の調達を行った各プログラム内での利用に限定されており、それ以外では目的外利用となる。
  - ✓ 例えば、同じ企業が異なるプログラムに携わっている際に、プログラム間で各施設設備の利用はできない。
  - ✓ 施設設備の稼働率から考慮して、十分に活用の余地はある。
  - ✓ 大学では内密で、目的外に施設設備を利用する場合もあるかと思うが、企業では難しいと考えている。
- 施設設備の利用期限に係る制限を柔軟にしていただきたい。
  - ✓ プロジェクトが成功すれば、研究成果の事業化を見据えることができ、その場合、施設設備の利用は、事業化の段階まで利用したいと考えている。
  - ✓ プロジェクトで購入した施設設備の場合、プロジェクト期間内でなければ利用できない。
  - ✓ プロジェクトが事業化の段階まで含まれない場合、施設設備を事業化段階で活用することができない。
- 医薬品が数種類の異なる iPS 細胞株で作成された場合の承認を、一部変更申請等の柔軟な対応を可能としていただきたい。
  - ✓ 現在、異なる iPS 細胞株のストックを作成していると伺っている。
  - ✓ これら異なる iPS 細胞株で細胞医薬品を作成すると、それぞれが別々の製品と位置付けられる。
  - ✓ この場合、一般には、iPS 細胞医薬品数に、iPS 細胞株の種類を乗じた数だけ、医薬品の承認プロセスが必要となる。
  - ✓ iPS 細胞株の異なりを別商品と位置付けると、承認プロセスに不要な労力をかける必要がある。
- 細胞医薬品の工法変更の場合の承認を、一部変更申請等の柔軟な対応を可能としていただきたい。
  - ✓ 治験プロセスは 3-5 年かかる。
  - ✓ 分化誘導の技術も、同程度の期間に向上する。
  - ✓ 治験プロセスで承認された細胞医薬品が、古い分化誘導技術で作成された場合、新しい分化誘導技術で作成される細胞医薬品が、必ずしも承認されていると見なされるわけではない。

- 薬価基準のできる限り早急の整備をしていただきたい。
  - ✓ 薬価基準が整備されていなければ、今後の収益・コスト構造を考慮することができず、事業の価値算定を行うこともできない。
  - ✓ 細胞医薬品のように、種類に前例のない医薬品の場合、薬価の基準を設定することが困難なのは理解できるが、お願いしたい。
- 生物製剤的な医薬品に係る規制制定のニーズはあるが、すでに制定に向けて進行中。
  - ✓ 生物製剤的な医薬品に係る規制制定のニーズはある。
    - 国内で、生物製剤的な医薬品に係る規制の基準ができていない状況。
    - 核酸医薬品を治験段階に進めている製薬・ベンチャーは、アメリカで既に上市されている核酸医薬品をベースに、手探りで治験を進めている。
  - ✓ 必要な規制については、制定に向けて検討進行中。
    - 厚労省、PMDA、大学等も含めた協議会において、規制の在り方について検討中。
    - 製薬企業が将来的に核酸医薬品を開発した際に、必要となる規制を作っている最中。
    - 協議会の各立場から、各々にとってやりやすい規制に持っていきたい願望はある。
- 国の研究費で購入した設備の目的外使用できないが、設備も事業も核酸医薬品のみを対象としているため、特段規制緩和に向けた要望はない。
  - ✓ 目的外使用という意味では、規制がかかっていることは事実。
  - ✓ 一方で、核酸医薬品開発の観点から目的はほぼ同じのため、継続研究という意味で引き続き設備を使うことができている。
  - ✓ 低分子医薬品や抗体医薬品の開発に使うとなると、問題が生じてくる。
  - ✓ 単独事業の会社であれば、問題が生じにくいのではないか。

2.3.2 グリーンイノベーション関連分野

(1) 規制改革とインタビュー企業の事業との関連

- 商社 D 社
  - ✓ 大手商社として、エネルギー事業を展開。
- 環境エネルギー機械 E 社
  - ✓ ものづくり企業大手として、エネルギー・環境ドメインの事業を展開。
- エネルギー供給ベンチャーF 社
  - ✓ 創立間もなく、再生可能エネルギー事業を展開。

⑵ ヒアリング先企業が抱える規制改革関連の課題

グリーンイノベーション関連分野のヒアリングを踏まえ、研究開発から流通（事業化）までの各フェーズ別、人材から産学連携までの論点別に、表 2-5 のように課題の整理を行った。

表 2-5 グリーンイノベーション関連分野のヒアリング先企業が抱える課題
Ａ：規制改革に関係するもので、特区の規制改革要望でも見られるもの
Ｂ：規制改革に関係するもので、特区の規制改革要望に見られないもの
Ｃ：規制改革に関係しないもの

	事業企画	発電場所調達	インフラ構築	事業運営
人材	・海外の進んだ技術を持つ人材の受け入れ容易化による海外リソースの活用（A）	・工事現場へ現場監督を割り当てる義務に係る規則の柔軟化（C）		・水素等の高圧ガスを貯蔵する際に、管理者設置の免除のための規制緩和（高圧ガス保安法）（A）
施設･設備、製品等	・エネルギー関係の環境規制において、環境アセスメントにかける時間を短くし、効率化（B） ・環境アセスメントによる初期段階のリスクマネーの負担の軽減化（C） ・環境アセスメントについて、必要期間の短縮化や、基準値（7.5MW）の改善（B）	・農業振興地域、農地転用、林地開発において、許認可取得の容易化（A）	・土地の活用に係る規制緩和（温泉法、自然公園法（地熱）、農地法（太陽光、陸上風力）、河川法（小水力））（A） ・沿岸域、港湾における土地の活用に係る規制緩和（洋上風力）（A）	・建物に水素を入れてはいけない規制に対する規制緩和（建築基準法）（A） ・新技術の活用に伴うトルエンの取扱緩和（麻薬取扱法、揮発油税法、計量法）消防法（B）
資金調達	・受け入れ容量規制の緩和により、プロジェクトファイナンスにおける資金調達の容易化（太陽光、風力）（B）			
情報・知財				
産学連携				

(3) ヒアリング先企業の指摘事項

ヒアリング先企業からは、下のような指摘があった。

1）環境規制

- エネルギー関係の環境規制において、環境アセスメントにかける時間を短くし、効率よくしていただきたい。（事業企画）
  - ✓ 環境への影響について、モニタリングして評価する件数が多い。
  - ✓ 年単位で時間がかかるケースがある。
  - ✓ ものづくりの際に、新しい製品ができた時に、実力を保証し、環境への影響がないことを保証。
  - ✓ 新製品の場合は、値を決めたりすることで余計に時間がかかる。

2）新エネルギー導入の際の課題

a. 地熱発電

- 施設・設備
  - ✓ 温泉法、自然公園法（インフラ整備）土地の活用に係る規制緩和。

b. 太陽光、風力共通

- 施設・設備
  - ✓ 休耕田などについては、もっと利用できると考えている。
    - 農地法関係（インフラ整備）　土地の転用に係る規制緩和。
- 太陽光・風力については、電力会社の受け入れ容量規制の影響が銀行融資にも悪影響を及ぼしている。
- 2013 年までは、受け入れ容量規制がかかっていないので、銀行の融資も前向き。
- 2014 年の受け入れ容量規制がかかってからは、売上のぶれ幅が大きくなるため銀行の融資も後ろ向き。
- 電力発生源に占める太陽光の割合は低かったが、最近は高くなりつつあるため、このような制限が設定された。

c. 風力

- 太陽光に比べ、環境アセスメントにより初期段階で相当のリスクマネーがかかる。（事業企画）
  - ✓ 環境アセスメント（法アセス、自主アセス）のコストが、数千万～数億円と高い。
  - ✓ 大きな企業でないと、コストをカバーすることが困難。
  - ✓ 環境アセスメントのコストは、発電施設の工事前にかかる。
- 環境アセスメントについて、必要期間の短縮化や、基準値（7.5MW）の改善が望ましい。

- 7.5MW 以下であれば自主アセス、それ以上であれば法アセスが対象。
- 自主アセスメントの方がコストも安く、時間もかからない。

d. 水素エネルギー

- 施設・整備
  - ✓ 貯蔵プロセス
    - 圧力が高い場合に管理者を置かなければならないが、人件費がかかる。
    - 高圧ガスを貯蔵する際に、管理者設置の免除のための規制緩和。
      - 高圧ガス保安法
    - 発電燃料や規模に係る規制緩和。
      - 電気事業法
    - 爆発物に係る規制緩和。
      - 消防法
    - 建物に水素を入れてはいけないことになっているが、水素ステーションには必要な状況。
      - 建築基準法
  - ✓ 海上輸送
    - 税金対策に係る規制緩和。
      - 関税定率法第 4 条
      - 企業会計法
    - 新技術の活用にはトルエンの取扱を伴うが、これに係る規制緩和。
      - 麻薬取扱法
      - 揮発油税法
      - 計量法
    - 国際海事機関による海洋汚染防止規制に係る規制緩和。
      - IMO 規制

e. 沿岸域、港湾等（洋上風力）

- 規制というよりは、漁業権などの権利の側面での調整が大変。

f. 水力

- 河川法が障壁。
- 水利権の解決の困難さが障壁。
  - ✓ 昔から権利（灌漑水利権）を持っている人がいるので、発電用水利権に切り替えるのは、容易ではない。
    - 元々水利権を持っているものの、管理者が金を払っていないケースは、発電用水利権に切り替えると金が発生するので、権利を持っていない人は切り替えたくない。
    - 用排水路に発電所を作るケースは、用排水路は行政が持っている。彼らに金を払っても権利を得るのは困難。それよりは、行政と一緒に事業をやるなど、

市民と行政を巻き込む形でないと、民間単独で事業をやりにくいところがある。

g. バイオマス

- 施設・設備
  - ✓ 自治体の合意には地域との合意が必要な場合が多いが、周辺地域コミュニティとの合意は困難。
- 発電所運営段階
  - ✓ 材料が供給されなければ事業運営ができないため、リスクが高い。
    - 木材などの材料が供給され続けなければ事業が止まる。
  - ✓ 周辺への影響が大きくなればなるほど、地域合意の占める割合が高い。

3. 調査の過程及び分析の根拠

3.1 関連研究レビュー

3.1.1 規制改革に関する一般論

OECD の 1997 年のレポート（邦訳『世界の規制改革』）では、「規制改革、産業競争力、およびイノベーション」という章を設けて、規制改革とイノベーションとの関連について論じている[6]。

規制は、「経済的規制」、「社会的規制」、「行政的規制」に分けられる。

- 規制とは、政府が、経済の中での市場の動きと民間部門の高度を監視するレフリーの役を果たすときの政策方針を示すものである。
- 本章では、理解を容易にするために、規制を 3 つの一般的なタイプに分類している。
  - ✓ 経済的規制（Economic regulation）：一般的には、財・サービスを分配する際における市場の効率性を高めることを目的とするものである。その中には、価格、量、サービスの内容及び市場への参入・退出に関する企業の決定に政府が制限を課すことも含まれている。
  - ✓ 社会的規制（Social regulation）：一般に福祉と社会的権利を保護することを目的とするものである。その中には、環境、健康、職場における安全性、及び労働者と消費者の権利の保護のほか、売り手による不正・不適切な行為から買い手を守ることも含まれる。
  - ✓ 行政的規制（Administrative regulation）：公共部門・民間部門の活動に対する政府の一般的な管理に関係している。その中には、それを通して政府が情報を収集し、経済主体の意思決定に関与することになる書類作成や行政手続きも含まれている。

OECD 編（2001）によれば、規制は、イノベーションに対して様々な形でダイナミックな影響を及ぼすし、プラスの影響もあればマイナスの影響もあるとしている。経済的規制、社会的規制、行政的規制のそれぞれについて、イノベーションへの影響を述べている。

例えば、以下の点が指摘されている。

＜経済的規制＞[7]

- リテール・バンクの分野において他に先駆けて改革を実行した国では、イノベーションが構造的に生じるとともに、新技術も広範に普及している。
- 資本市場やベンチャーキャピタル市場の構造もまた、イノベーションのプロセスによって重要な意味を持つ。
- 知的財産権（IPR）に関する規定や、イノベーションの発案者や発明者を政府がどの程度保護するかといった問題もある。

---

[6] OECD 編(2001)398 頁（原著 1997）

[7] OECD 編（2001）418 頁以下

＜社会的規制＞[8]

- 環境規制は、企業側にそれを遵守するための技術開発を促すという意味で、イノベーションに対しプラスの効果を持つことがありえよう。
- 環境規制のほとんどは命令型の規制アプローチに頼っているため、環境規制がイノベーションに対して与えるプラスの効果が限定されたものになるであろう。
- 環境分野では、技術促進型のアプローチをもっと活用する必要がある。
  - ✓ 基準の更新、旧式技術への監視の強化、仕様規格でなく品質基準にし周辺規格を重視すること、制御技術でなく防止技術を強化すること、新旧の汚染源に同様の基準を適用すること、革新的な設備または製品に対しては規制の適用猶予ないし迅速な承認を与えること、経済的手法、自主的な取り決め、もしくは技術協定をもっと活用すること、が含まれる。
- 製品の安全性に関する規制が製品コストや価格を押し上げるが、他方で責任コストが高くなると見込まれる場合には、製品イノベーションが促される可能性もある。
- バイオ企業にとって特に懸念されるのは、かつてないほどライフサイクルが短くなっているこの分野で、長時間を要する規制手続き及び多岐にわたる試験・証明事項のせいで、研究開発と製品に関わる認可が遅れてしまうことである。とりわけ問題となるは、国によって製品についての認可手続きが異なることである。
- いくつかの研究は、労働市場の柔軟性を高めることで、雇用のみならず、イノベーションが促進されることを示している。

＜行政的規制＞[9]

- イノベーションという観点からみると、小規模な小売店舗と大規模な小売店舗の双方が市場に存在することでメリットが生じる。

OECD 編（2001）では、最後に、規制が産業競争力とイノベーションにプラスの効果をもたらすための方法として、次のことを述べている。

- 規制の合理化
  - ✓ 規制の見直し過程では、特定の分野や製品にかかわるすべての規制の包括的な精査、主要な規制の費用便益分析ないし費用対効果分析、サンセット条項ないし評価が行われない場合の自動失効条項の導入、ならびに情報の集中と企業を支援するための行政センターの設置といった施策を実施する必要がある。
- 中小企業に対する支援
  - ✓ 文書の作成や規則の遵守のために費やす経営的･財務的な資源が不足しているために、中小企業にとって規制による負担は非常に大きなものとなっている。
- 競争の導入
- 技術促進型アプローチの利用
  - ✓ 性能を重視した基準や目標達成型の基準は、仕様ないし技術を重視した基準に比べて、多くのケースで技術進歩を刺激することになるであろう。
- 柔軟な規制の枠組み

---

[8] OECD 編（2001）422 頁以下

[9] OECD（2001）編 430 頁

3.1.2 イノベーション政策における規制改革の位置づけ

(1) 「OECD イノベーション戦略」における規制に係る記述[10]

各国の政策担当者に対し､イノベーションを持続的な経済発展に繋げるための効果的な戦略を提示することを目的として、2010 年に策定された報告書である。その中で、イノベーションは経済的課題及び社会的課題の解決に資するものであり､厳しい歳出削減が求められている中、政府は引き続き教育、インフラ、研究などの将来の成長源に投資するとともに、各々の実情に応じたイノベーション促進策を講じなければならない旨等が記述されている。この中では、要約と第 4 章 “Unleashing Innovations”において、規制について以下のように触れられている。

1）要約[11]

政府支出の効率改善と公共サービス提供のイノベーションについては大きな余地が残されている。例えば、教育・訓練制度や公的研究機関の改革はイノベーションに向けた公的投資の収益率向上に役立つ。さらに、イノベーションの強化に寄与し得る多くの政策行動は、追加的な公的投資や多額の公的投資も必要としない｡イノベーションや起業に対する行政規則などの規制障壁の撤廃や成長に寄与する税制など､イノベーションを支える枠組みの構造を改革する政策は､イノベーションや成長を強化する上で大きな役割を果たすことができる。

大半の国では、社会的なニーズやグローバルなニーズに合う革新的な製品・サービスへの需要を喚起するために市場を強化することもできる｡政府が保健医療や環境などの分野におけるイノベーションの喚起に利用できるアプローチとしては、価格の適正化、競争に向けた市場の開放、イノベーション誘発的な基準や効率的な規制の案出などが挙げられる。特に政府が大規模な消費者である場合には､公的調達の利用改善も効果を発揮することができる。適切に設計された需要サイドの政策は、直接的な支援措置よりコストがかからない上、特定の企業を対象としたものではなく､イノベーションと効率性に報いるものでもある｡しかし、需要は供給と密接にリンクしているので､企業がイノベーションに向かう条件を作るには供給サイドの政策が必要である。

2）第 4 章”Unleashing Innovations”[12]

規制は、企業の大きさや、活力、そして機能に影響を及ぼす。その影響は、ポジティブでもネガティブでもありうる。規制は一般に、健康、安全、環境等といった、福祉的観点を向上させることをめざし、市場の失敗を是正する必要性に応じて変更される。しかし、取引や競争といった、ポジティブなリスク活動までも妨げる可能性がある。

規制は、危険の発生リスクを低くするために、本質的に管理リスクと結びついている。それ故､規制に係る利益が負担を完全に正当化し､イノベーションが過度に制限されないよう、慎重になる必要がある。この観点は、規制影響分析の一環として、しばしば新しい規制に適

---

[10] OECD 日本政府代表部 (http://www.oecd.emb-japan.go.jp/about/6-1.html)

[11] OECD イノベーション戦略＜日本語要約＞ (http://www.oecd.org/sti/45302670.pdf)

[12] OECD イノベーション戦略＜本文＞

用される。

既存の規制は、イノベーション創出のインセンティブを減らすことで、新しい技術の出現を妨げる可能性がある。規制は、不要に革新的な活動を妨げたり、技術的・非技術的イノベーションの出現を妨げるものではないことを確実にするため、よく選別され、度々評価されることが必要である。

リスク評価とリスク管理のツールは、規制のタイミングややり方を考慮するに当たり、重要な役割を果たす。規制枠組みにおけるリスク管理の目標は、一層の柔軟さやイノベーションに向けた機会におけるバランスを見つけ、問題が起きた際の悪影響を抑えることである。規制に対するリスクに基づくアプローチは、効果・効率の観点から容易に正当化できる。規制は対応しようとする課題に釣り合う必要がある。そのため、規制課題の大きさ、規制のタイミングややり方、裏打ちされるべき科学的見地等に関する方針を提供する、リスクに基づくアプローチが求められるのである。

多くの国々は、これまで規制の質を改善するための改革に着手してきた。例えば、多くの国々が、情報提供のためのワンストップショップやより優れた電子ネットワークを導入することで、中小企業のペーパーワークや管理負担に係る課題に対応しようと試みている。

3.2　地域のインタビュー

3.2.1 対象地域、企業候補の選定

地域のインタビュー調査については、次の 2 分野とそれに関連する地域を対象とした。

- ライフイノベーション関連
  - ✓ 地域：関西イノベーション国際戦略総合特区
  - ✓ 企業：製薬企業 A 社、製薬企業 B 社、バイオベンチャーC 社
- グリーンイノベーション関連
  - ✓ 地域：関西圏国家戦略特別区域等
  - ✓ 企業：商社 D 社、環境エネルギー機械 E 社、エネルギー供給ベンチャーF 社

3.2.2 ライフイノベーションに関するインタビュー結果

(1) ライフイノベーション分野

1）製薬企業 A 社

- 全般
  - ✓ 医薬品は、特区等の一部地域での規制改革ではなく、全国で規制改革をおこなうべき。
  - ✓ パッケージやバーコード等の改革要望は行ったが、流通を考えれば、関西圏に限定した実施は非現実的。
  - ✓ 再生医療や医療機器が対象の場合、病院を指定できる。
  - ✓ 医薬品は一部地域だけの規制改革は困難。

- 情報・知財
  - ✓ 臨床データのネットワーク化について、法的な障壁はないが、実態が伴っていない。
    - 関西圏に臨床データのネットワークを広げ、世界に冠たる医療データベースを作ることが必要と考えている。
      - PMDA と国が世界で一番早い創薬ができる国を目指すのなら、創薬に係る安全性や DB 整備が必要。
      - 治験ネットワークが機能していない。
      - 産業利用以前に、電子カルテのネットワークは情報保護の観点で、本来必要な措置（東日本大震災時の津波による情報消失等の対策として想定）。
    - 日本では病院間をつなぐネットワークが必要ではないか。
      - 韓国や台湾には 3,000 床の病院があるが、日本にはそこまでの規模の病院はない。
      - 500 床程度の中核病院を中心に、周辺病院と合わせ、バーチャルなメガホスピタルのような形態で、患者の集積を効率化しようとする試みはある。
    - 法的な障壁はないが、実態が伴っていない。
      - 手続き上の書類を各病院で行わなければならない状況が残っている。
  - ✓ 医療データの活用は、これまでも議論の対象になっているが、個人情報保護の一貫性の欠如等に係る課題は解決されていない。
    - 自治体の会議でも議論の対象になったものの、足並みが揃わなかった。
      - 医療データの活用については、大阪府市医療戦略会議で、効率的な医療の提供や、高齢社会（シルバー世代）の住環境の整備など 7 つの戦略が上がっていた。
      - 大阪府で議論を進めていきたかったが、足並みがそろわず。
      - 同じような考えで、国内でも使えないかと考えている。
    - 個人情報保護の一貫性の欠如が医療データ活用の障壁となっており、個人情報保護法を改正し、個人情報保護の足並みを揃えるための規制が必要。
      - 個人情報保護の内容が各自治体、各 NPO、各独法でバラバラ。
      - 電子カルテをネットワーク化しようとしても、大阪大学病院は大阪大学の規則、豊中市立病院は豊中市の個人情報条例に紐づく。
      - ネットワーク化するなら、条例レベルでは 2,000 以上の議会で了承される必要がある。
    - 個人情報保護法改正に係る、首相官邸でのパーソナルデータに関する検討会でも議論されたが、個人情報保護法改正法律案についての閣議決定（3/10）では盛り込まれなかった。
    - 集約されたデータは二次利用として利用価値がある。
      - 医療にさらに貢献できるサービス、創薬が可能になる。
      - 行政としては効率的に、医療費の適正化にもつながる（二重に薬をもらっている人がいないことを保証する等）。
  - ✓ 日本の個人情報の取扱には、改善の余地があるのではないか。

- データの二次利用、目的外使用に関して、個人情報保護法改定案は厳しく規定し、重要な情報は取り扱いを注意しないといけない。
  - 宗教、出自、病歴、肌の色、前科、等は配慮が必要。
  - 要配慮情報は同意をとらないといけない。
- 情報の対象が絞られるため、本当はやりにくい。
- 米国、欧州、日本は、個人情報の扱いに対して、それぞれ別々の特徴がある。
- 米国では、個人情報のデータを、個人が特定されるリスクは許容して使うことを認めている。
  - HIPAA 法[13]において、特定 18 項目をマスクすれば個人情報ではないとした。
  - その法律に準じて加工すれば、保護の対象から外れる。
  - 問題があったときは大きな罰則規定を設けている。
- 欧州では、個人情報のデータは、患者の意思が最大限に尊重されつつも、社会の共有知財として機能している。
  - 個人情報の登録に、患者の同意は当然必要。
  - その後患者が同意を撤回した場合は、データを削除しなければならない（欧州のプライバシー保護である、忘れられる権利、削除される権利が守られる仕組み）。
  - 社会の共有の知財（コモンズ）という考えを持っている（国が健康情報を管理するのは当然という意識があり、欧州では国民が情報を積極的に出す国民性）。
- 日本では、個人情報のデータは、国で管理するものではないとの意識が強い。
  - 国に任せてられない、という意識がある。
  - 個人情報は自分のものだという意識が出ている。

✓ AMED が中心になってデータの形式を一元化することが必要。
- バイオバンク等のデータベースでは、各大学や各企業が独自の形式でデータを保存する傾向にある。
  - データの運用は、各学閥で、各大学の利益に依存している。
  - 電子カルテも会社で統合されていない。研究で独自性を出そうとするのでバラバラになっている。
  - 大きな大学病院では医療情報部があるが、その講座では研究で独自性を出そうとしているが、その独自性がばらつきを生んでいる（独自性を出さなければ、科研費が取れない）。
- 独自性は同じプラットフォームでも出すことが可能。
- AMED で利用する形式を決め、AMED 自身で実行するべき。
  - 大学等、他機関に委任することは不適切（大学は基本的に他者を信用しない、医学部は教室単位で動いているため、同じ大学でも別々の形式を利用）。

✓ 日本の先生が発明者か出願人になっている知財は、契約や法律上、その幾分かを

[13] HIPAA 法：Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996（医療保険の携行性と責任に関する法律）

日本（大学）に還元するようにできれば良いと思う。

- 外国の研究者を日本に受け入れつつ､研究で得られた成果は日本のものにする。
- 日本の知財を、外国の企業が買った場合、日本の大学に相当分をフィードバックする等を想定している。
- 日本の税金で作った知財の種を海外に持って行かれるのはまずいので､契約や法律上で縛りを作る。
  - ザーコリ、ニボルマブ（本庶先生の研究を BMS が事業化）等のような失敗にならないようにすることを想定。
- 国の研究費による大学の研究成果の所有物は、バイドール法により個人。大学が出願人になっているので、知財の権利は大学に帰属し、それを個人に分ける。
- そこで、販売売り上げが日本に戻るようになればよい。

● 連携

✓ 知財を産業界に橋渡しする際、大学や TLO は、より密接に連携することが必要ではないか。

- 各大学は儲けるため、それぞれで勝手に働きかけを行っている。
  - ヒアリング先企業にも、各大学が別々にやってくる。
  - 大学が共同研究した場合、知財を産業界に橋渡しする際に、各大学で個別に知財の持ち分を主張するが、大学群の側で調整してほしい。
- 細かい TLO は統廃合すればよい。
  - AMED の東日本、西日本でやればよいのではないか。
  - 近畿で一つ、関東で一つ等にしなければ、契約を結ぶことが大変（大学ごと、地域ごと等、TLO が多すぎる、成功 TLO は、東大、関西しかない）。
- 科研費で出た成果物も一貫性がない。
  - 5 年たてば捨てられるような DB もたくさん出来上がっている（退官した先生が、研究データを利用してください、とデータを持ってくる事が非常に多いが、個別に持ってこられても、数も少なく、質も分からなければ利用できない）。
- 競争は国内大学だけではない。利用者であればどこでもよい。よい案件ならアメリカの大学と取引をする。

✓ 医師主導治験といったところで、できることに限界がある。

- 大学で臨床治験を試みようとも、承認がされない。
  - 大学では、非臨床から承認審査まで、所謂 Regulatory Science に詳しい人材がいない。
- 大学で治験薬を作ることができない。
  - 大学には製造工場がないので、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）が分かる人間がいない。
- これらの問題点に、大学も気づいていない。
- そのあたりのフォローアップを国がやっていくべきではないか。

● 資金調達

- ✓ 創薬の臨床（ARO 等）に力を入れる、と言っている割にはそちらにお金が回っていない印象がある。
  - 文科省というより、厚労省に言うべきかもしれない。
  - 大学内の臨床研究をしている方々には、お金がまわらず、CRO より給料が安い割に、仕事量が多く、ノウハウもない。
    - 国は金を配分しているつもりだと思うが、大学内で色々ピンハネされているか、教授が臨床研究から基礎研究に金を回しているかで、現場に金が回っていない。
    - 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が出たが、それに合致するような臨床研究をできる大学は、日本にほぼないのではないか。
    - 指針ができてしまったから、大学はやらなければならない。
- ✓ 国の資金が再生医療（iPS 細胞）に偏りすぎている。
  - iPS 細胞は山中先生が中心になって配っているので、よいプロジェクトも悪いプロジェクトも一緒くたになっている。資金配分は色分けするべき。科研費的なものを積極的に活用するべき
  - 再生医療の投資が回収できるほどのビジネスに成長するかどうかわからない。
  - 変異が蓄積するなど、問題は多い。事業化を見据えるのであれば、そういった品質管理についての取組も着実に実施する必要がある。
  - 網膜はやりやすい。一層で、問題があればレーザーで焼き切れる。
  - 網膜を成功事例として、周辺領域をしっかりフォローしていくべき。

- 人材
  - ✓ 米国のように柔軟に産官学が人材交流できないと、お互いのニーズや問題点を広い視野から見ることができる人材が生まれてこないのではないか。
    - アカデミアに手を貸そうとしても、「労務提供」と言われかねない状況にある。
      - アカデミアの競争力は高くなってほしい。
      - ディオバン事件の影響もあり、“労務提供”と言われかねず、手伝える範囲が限られる。
    - 産学の人材交流が必要だが、キャリアパスが限られている。
      - ➢ 企業から大学に行くことを躊躇する人は多いだろうが、PMDA と大学間では人材の行き来がある（企業は終身雇用が多く、利益相反もあるので、人材の行き来が難しい、アカデミアは終身雇用を気にしない）。
    - 限られたキャリアパスを柔軟にできれば、アカデミアの能力向上につながるのではないか。
    - 昔は企業がアカデミアの中に研究所を作ることはできたが、今はご法度。
  - ✓ 研究開発段階で、外国人留学生やポスドクを受け入れやすくしていただきたい。
    - 米国は外国のポスドクを受け入れて、研究レベルを向上させている。
  - ✓ 薬を作るにあたって患者を診ていないのはデメリット。医学と薬学とで、人材交流をしないといけない。
    - MD で製薬企業に入ろうとする人は少ない（ヒアリング先企業には 3 人）。

- 製薬会社で働く MD が集まる学会として、製薬医学会があり、医学部の教育体制の中に薬学を入れていって、製薬企業に目を向ける取り組みはしている。
- 欧州には、製薬会社で経験を積んだ MD だということがわかる資格がある。
  - その資格を見ただけで、経験を積んでいることが分かる資格がある。
  - 欧米では、そのような資格は増えている（乱発気味）。
- 資格の乱発はやめてほしい。
- 臨床医を雇うと、様々な薬事をやってくれる。

● 施設・設備、製品等

✓ 薬の一変承認において、承認前の薬が使えなくなると在庫を抱える問題がある。
- 一変承認後は、承認前のプロセスで作製された薬を販売することができなくなる。
- 事業計画において、事前に計算に入れている要素だとは考えている。

● その他

✓ 薬事法改正で再生医療、遺伝子治療がやりやすくなったのは良かった。

✓ 特別区域については、過去に様々な特別区域が生じてきたが、それぞれ何が異なるのか理解できない。

2）製薬企業 B 社

● 人材関係

✓ 細胞医薬品の Promotion に必要な人材として、医学教育の履修課程や、資格制度を設けるなりしていただきたい。
- 細胞医薬品の Promotion においては、従来の製薬会社の知見と、医学の知見の両方が必要となる。
- 日本では、企業に在籍する MD がいない。
- 研究機関の MD は、研究開発段階では協力できるが、Promotion で協力を依頼することは難しい。
- MD 以外に、医学部の座学を知識として学ぶ機会がない。

✓ 海外の MD が日本の企業で働きやすくなるようにしていただきたい。
- 海外では MD が企業で働いている場合がある。
- 国内の人材を育成せずとも、海外の人材を活用すれば解決する。

● 施設・設備、製品関係

✓ 施設設備のプロジェクト目的外の利用制限を柔軟にしていただきたい。
- 施設設備の利用は、同施設設備の調達を行った各プログラム内での利用に限定されており、それ以外では目的外利用となる。
- 例えば、同じ企業が異なるプログラムに携わっている際に、プログラム間で各施設設備の利用はできない。
- 施設設備の稼働率から考慮して、十分に活用の余地はある。
- 大学では内密で、目的外に施設設備を利用する場合もあるかと思うが、企業では難しいと考えている。

✓ 施設設備の利用期限に係る制限を柔軟にしていただきたい。

- プロジェクトが成功すれば、研究成果の事業化を見据えることができ、その場合、施設設備の利用は、事業化の段階まで利用したいと考えている。
- プロジェクトで購入した施設設備の場合、プロジェクト期間内でなければ利用できない。
- プロジェクトが事業化の段階まで含まれない場合、施設設備を事業化段階で活用することができない。

✓ 医薬品が数種類の異なる iPS 細胞株で作成された場合の承認を、一部変更申請等の柔軟な対応を可能としていただきたい。
- 現在、異なる iPS 細胞株のストックを作成していると伺っている。
- これら異なる iPS 細胞株で細胞医薬品を作成すると、それぞれが別々の製品と位置付けられる。
- この場合、一般には、iPS 細胞医薬品数に、iPS 細胞株の種類を乗じた数だけ、医薬品の承認プロセスが必要となる。
- iPS 細胞株の異なりを別商品と位置付けると、承認プロセスに不要な労力をかける必要がある。

✓ 細胞医薬品の工法変更で一部変更を行った際に、古い工法で製造した細胞医薬品に対して柔軟な対応を可能としていただきたい。
- 治験プロセスは 3-5 年かかる。
- 分化誘導の技術も、同程度の期間に向上する。
- 治験プロセスで承認された細胞医薬品が、古い分化誘導技術で作成された場合、新しい分化誘導技術で作成される細胞医薬品が、必ずしも承認されていると見なされるわけではない。

✓ 薬価基準のできる限り早急の整備をしていただきたい（事業化）。
- 薬価基準が整備されていなければ、今後の収益・コスト構造を考慮することができず、事業の価値算定を行うこともできない。
- 細胞医薬品のように、種類に前例のない医薬品の場合、薬価の基準を設定することが困難なのは理解できるが、お願いしたい。

● 知財関係

✓ 知的財産の開発に複数の者が携わる場合でも、知財を柔軟に活用できるようにしていただきたい。
- 現在、ネットワークプログラムは、研究を進めるに当たり適した環境であり、参加する人数が増えている。
- 一方で、研究成果として生まれた知財の活用については、開発者全員の同意が得られなければ、ライセンス運用できない。

● 産学官連携関係

✓ 現状では、非常にうまくいっており、課題はないと考えている。

3）バイオベンチャーC 社

● 全般

✓ 創薬ベンチャーではなく、創薬支援ベンチャーであるが、その段階であれば規制緩和とはなかなか関連しない。

- 製薬企業やベンチャー企業に対し、材料供給を通じて支援する業務を行っている。
- 厚労省や PMDA に対しては、薬事法等の規制があるが、問題提起がある。
- 核酸医薬品業界は、様々な規制緩和の要望が出るほど成熟していない。
  - 治験薬等の供給はしているが、そこから先で、医薬品の原薬の段になれば、様々な問題は出てくると考えている。
  - 核酸医薬品はまだ未成熟な事業（核酸医薬品は、国内で実用化されていない；臨床試験に入っているものが 2、3 ある程度）。

● 施設・設備

✓ 生物製剤的な医薬品に係る規制制定のニーズはあるが、すでに制定に向けて進行中。

- 生物製剤的な医薬品に係る規制制定のニーズはある。
  - 国内で、生物製剤的な医薬品に係る規制の基準ができていない状況。
  - 核酸医薬品を治験段階に進めている製薬・ベンチャーは、アメリカで既に上市されている核酸医薬品をベースに、手探りで治験を進めている。
- 必要な規制については、制定に向けて検討進行中。
  - 厚労省、PMDA、大学等も含めた協議会において、規制の在り方について検討中。
  - 製薬企業が将来的に核酸医薬品を開発した際に、必要となる規制を作っている最中。
  - 協議会の各立場から、各々にとってやりやすい規制に持っていきたい願望はある。

✓ 国の研究費で購入した設備の目的外使用できないが、設備も事業も核酸医薬品のみを対象としているため、特段規制緩和に向けた要望はない。

- 目的外使用という意味では、規制がかかっていることは事実。
- 一方で、核酸医薬品開発の観点から目的はほぼ同じのため、継続研究という意味で引き続き設備を使うことができている。
- 低分子医薬品や抗体医薬品の開発に使うとなると、問題が生じてくる。
- 単独事業の会社であれば、問題が生じにくいのではないか。

● 人材

✓ 優秀な人材が社会で登用できるようなシステムは必要。

- 核酸医薬品はニッチな領域で、人材が不足している。
  - 人材面は困っている。
  - 大手の製薬には人材はある。
- 海外の人達（Chemical Doctor）が日本で就労できるような環境は必要。
  - シンガポールでも、海外からどんどん人を集めている。
  - よい人たちをみんな持って行かれている、という状況はできるだけ避ける方向性がよいだろう。
  - 海外の人たちが、働きやすい環境整備をする必要がある。
- 国内の人達も、同様で、Chemical Doctor に対する支援があってもよい。

● 知的財産

- ✓ 知的財産活用・管理に関しては、費用の問題が付きまとうが、さほど大きな問題ではない。
  - 出願費用の補助はあるので、活用している。
  - 維持費の補助はないので、必要ではある。
  - ライセンス活用の制度について、不満な点はない。
    - 大学との共同研究で得られた知財は、持ち分で配分することになっている。
    - ライセンス活用には全員の合意が必要だが、そこに不満はない。

- 連携
  - ✓ 施設・設備の共同利用については、問題はない。
  - ✓ 組織連携に関しては、満足している。
    - 近年、技術研究組合的に、集団で開発を進めるプログラムが増えている。
    - まとまった研究費が増えている。
    - 非常に良い傾向だと考える。
- 資金調達
  - ✓ 医薬品開発への資金調達に関しては、長い目で投資を行う仕組みが必要。
    - 日本のファンドは、医薬品開発にあまり向いていないのではないか。
      - 日本のファンドは、投資時期から成果を求める間の期間が短く、5 年程度。
      - 医薬品は、投資から成果が出るまで時間がかかる（医薬品開発だと 10 年 20 年かかる仕事）。
      - 他の分野では、例えば IT は成長が早く、5 年でも十分成果は出ると思う。
    - 官民出資の革新機構でも同じ傾向があるため、もう少し幅広く支援できればよい。

3.2.3 グリーンイノベーション関連分野

1）商社 D 社

規制改革要望として以下のものがある。

h. 地熱発電

- 施設・設備
  - ✓ 温泉法、自然公園法（インフラ整備）。
    - 土地の活用に係る規制緩和。

i. 太陽光、陸上風力

- 施設・設備
  - ✓ 休耕田などについては、もっと利用できると考えている。
  - ✓ 農地法関係（インフラ整備）。

- 土地の転用に係る規制緩和。

j. 水素エネルギー

- 施設・整備
  - ✓ 貯蔵プロセス
    - 高圧ガス保安法
      - 圧力が高い場合に管理者を置かなければならないが、人件費がかかる。
      - 高圧ガスを貯蔵する際に、管理者設置の免除のための規制緩和。
    - 電気事業法
      - 発電燃料や規模に係る規制緩和。
    - 消防法
      - 爆発物に係る規制緩和。
    - 建築基準法
      - 建物に水素を入れてはいけないことになっているが、水素ステーションには必要な状況。
  - ✓ 海上輸送
    - 関税定率法第 4 条
    - 企業会計法
      - 税金対策に係る規制緩和。
    - 麻薬取扱法
    - 揮発油税法
    - 計量法
      - 新技術の活用にはトルエンの取扱を伴うが、これに係る規制緩和。
    - IMO 規制
      - 国際海事機関による海洋汚染防止規制に係る規制緩和。

2）環境エネルギー機械 B 社

- 連携
  - ✓ 大学、研究機関等の優れた技術や施設がうまく活用できる環境があれば、よいと考える（研究開発）。
  - ✓ 国内の技術を最大限活用したいが、海外で進んでいる分野については、技術を持っているところを探し、海外のリソースをうまく活用したい（研究開発）。
    - 研究開発を早く立ち上げられるようにする。
    - 時間や費用を節約する。
- 人材
  - ✓ オープンイノベーション活用の際に、技術導入の手段として、人材の活用があると考えている（研究開発）。
    - 大学、研究機関等で、優れた技術を持っているところは多いので、うまく活用したい。
    - その際に、国のプロジェクトの中で、日本のリソースを活用するところもあ

るが、海外の技術等のリソースを使っていきたい。

- 施設・設備等
  - ✓ エネルギー関係の環境規制において、環境アセスメントにかける時間を短くし、効率よくしていただきたい（事業企画）。
    - 環境への影響について、モニタリングして評価する件数が多い。
    - 年単位で時間がかかるケースがある。
    - ものづくりの際に、新しい製品ができた時に、実力を保証し、環境への影響がないことを保証。
    - 新製品の場合は、値を決めたりすることで余計に時間がかかる。
  - ✓ より柔軟に土地を活用できるようにしていただきたい。
    - 沿岸域、港湾等（洋上風力）
      - 規制というよりは、漁業権などの権利の側面での調整が大変。
    - 国立公園（地熱）
    - 農地の転用、国有地（太陽光）
- 情報
  - ✓ 産業動向をみることができれば、ありがたい。
    - 国の土地や、技術というより交通量の話であったり、そういったものを整備していただけると、分析に使いやすい。

3）エネルギー供給ベンチャーF 社

a. 全般

- 資金調達
  - ✓ 与信力がないため、基本的にプロジェクトファイナンスでの資金調達（事業企画）。
  - ✓ 創立より 2 年後、各 VC に遂行能力を示した後で、プロジェクトファイナンスでの資金調達が得られるようになった（事業企画）。
- 施設・設備
  - ✓ 農業振興地域、農地転用、林地開発が大きな許認可要件で、これらの許認可が困難だが、地域との折衝が困難（設置場所調達）。
  - ✓ 資材調達に際して、価格変動の影響を受けやすい。
    - 資材調達の大半は海外から行っている。
    - 円安でコストがかかる。
- 人材
  - ✓ 人材が限られている中、工事現場に現場監督の人材を割り当てなければならない（インフラ構築）。
    - EPC（設計 Engineering・調達 Procurement・建設 Construction）を受ける場合、元受として管理責任業務が生じるため、現場監督を置かなければならないが、あまり人がいない。
    - 工事会社には昔から、現場監督を置かなければならないルールがある。
- 連携
  - ✓ 建設会社を見つけることに苦労する（インフラ構築）。

- 大手電力会社の子会社等の場合、年間計画・予算が決まっているため、ベンチャーのスピード感についてくることが困難。
- 建設会社との接点が限られている。
  - 地元に確認して、有力な建設会社を紹介してもらう。
  - 全国規模で展開しているような建設会社であれば、そこを利用できる。

b. 地熱発電

- 施設・設備
  - ✓ 土地の活用に係る規制緩和（インフラ整備）。
    - 温泉法、自然公園法が障壁。

c. 太陽光、陸上風力

- 施設・設備
  - ✓ 土地の転用に係る規制緩和（インフラ整備）。
    - 農地法関係
  - ✓ 建設業者との接点強化。
- 資金調達
  - ✓ 太陽光・風力については、電力会社の受け入れ容量規制の影響が銀行融資にも悪影響を及ぼしている（事業企画）。
    - 2013 年までは、受け入れ容量規制がかかっていないので、銀行の融資も前向き。
    - 2014 年の受け入れ容量規制[14]がかかってからは、売上のぶれ幅が大きくなるため銀行の融資も後ろ向き。
      - 電力発生源に占める太陽光の割合は低かったが、最近は高くなりつつあるため、このような制限が設定された。

d. 風力

- アセスメント
  - ✓ 太陽光に比べ、環境アセスメントにより初期段階で相当のリスクマネーがかかる（事業企画）。
    - 環境アセスメント（法アセス、自主アセス）のコストが、数千万～数億円と高い。
    - 大きな企業でないと、コストをカバーすることが困難。
    - 環境アセスメントのコストは、発電施設の工事前にかかる。
  - ✓ 環境アセスメントについて、必要期間の短縮化や、基準値（7.5MW）の改善が望ましい。
    - 7.5MW 以下であれば自主アセス、それ以上であれば法アセスが対象。

[14]電力の発電・消費については、消費されない電力は無駄になる。そのため、電力会社が電力消費量付近に、電力の受け入れ容量を設定している。

- 自主アセスメントの方がコストも安く、時間もかからない。

e. 水力

- 施設・設備
  - ✓ 河川法が障壁（事業企画）。
  - ✓ 水利権の解決の困難さが障壁（事業企画）。
    - 昔から権利（灌漑水利権）を持っている人がいるので、発電用水利権に切り替えるのは、容易ではない。
      - 元々水利権を持っているものの、管理者が金を払っていないケースは、発電用水利権に切り替えると金が発生するので、切り替えたくない。
      - 用排水路に発電所を作るケースは、用排水路は行政が持っている。彼らに金を払っても権利を得るのは困難。それよりは、行政と一緒に事業をやるなど、市民と行政を巻き込む形でないと、民間単独で事業をやりにくいところがある。。

f. 洋上風力

- 施設・設備
  - ✓ 自治体の合意には地域との合意が必要な場合が多いが、漁業権との調整の困難さが大きな障壁（事業企画）。

g. バイオマス

- 施設・設備
  - ✓ 自治体の合意には地域との合意が必要な場合が多いが、周辺地域コミュニティとの合意は困難（事業企画）。
- 発電所運営段階
  - ✓ 材料が供給されなければ事業運営ができないため、リスクが高い。
    - 木材などの材料が供給され続けなければ事業が止まる。
  - ✓ 周辺への影響が大きくなればなるほど、地域合意の占める割合が高い。

構 C：特区・地域再生として対応不可
総 E：対応しない
総 Z：指定自治体が検討

3.3　規制改革要望の抜粋

No	分類	要望事項	規制の根拠法令等、及び国家戦略特区の根拠法令等	要望内容	対応省庁	対応概要	各府省の最終的回答	特区の種類	
								特区の分類	特区の時期
1	温室効果ガス算定排出量に係る要望	温暖化対策推進法の温室効果ガス算定排出量報告に係る連携事業による温室効果ガス算定排出量を各企業単位で反映できる制度の導入	地球温暖化対策の推進に関する法律第 21 条の２地球温暖化対策の推進に関する法律施行令第６条	総合特区の取組として企業間での用役共有、オフガス等の融通を行うことにより、各企業のエネルギー使用量が減少し（共同省エネルギー）、結果としてコンビナート全体で温室効果ガスの排出低減が見込まれるが、各企業の排出量の総和では削減量は正しく反映されているものの、各企業ごとに見ると、これらの排出低減が一部適切に反映されず、自家消費分のエネルギー使用量について、共同ボイラー等を設置した企業が、取組が遅れていると取られる可能性が発生しうる。 また、共同省エネルギー事業を行った旨は、様式２への記載が可能だが、様式２は、特定の事業所のみに係る情報は請求に応じてのみ開示されるものであり、必ず公表されるわけではない。 このため、企業にとって、共同省エネルギーへの取組を行うためのインセンティブが働くように、報告する使用量は計算された値のままで報告するが、共同省エネルギー事業を行ったという旨は必ず公表されるような様式に変更する必要がある。　なお、岡山県では、事業者が排出量削減に向けた具体的な取組計画を作成、実施するとともに、県が内容を公表	経済産業省	総 Z	○温対法様式２（関連情報の提供）に記載された情報については、特定排出者全体に係る情報であれば、原則全て公開となる。そのため、現行制度においても、事業者（特定排出者）がその記載内容や方法を工夫するなどすることにより対応可能と考えられる。 ○いずれにしても、現時点では記載される内容が不明確であり判断できかねるため、提案者が、記載したい内容を明確にした上で、改めて関係省庁に相談することとなっていたところ。 ○今後、具体的な内容等について、提案者から相談があれば、適宜必要な検討を行うこととする。	総合特区	平成 24 年秋

				することにより、事業者の排出量削減の取組を促進することを目的として、「岡山県環境への負荷の低減に関する条例」に基づく報告を、県内の温室効果ガス大量排出事業者へ義務づけている。本制度では、共同省エネルギー量については第三者認証不要で報告でき、報告は、その全ての様式が公表される。 また、優良取組事例は、毎年、県のホームページで公表されている。 ＜参考＞温室効果ガス排出削減計画書・報告書の公表 http://www.pref.okayama.jp/kankyo/ontai/温室効果ガス排出削減優良取組事例の公開について http://www.pref.okayama.jp/page/detail-116271.html					
2	温室効果ガス算定排出量に係る要望	温暖化対策推進法の温室効果ガス算定排出量報告に係る連携事業による温室効果ガス算定排出量を各企業単位で反映できる制度の導入	地球温暖化対策の推進に関する法律第21条の２地球温暖化対策の推進に関する法律施行令第６条温室効果ガス算定排出量等の報告等に関する命令第11条	総合特区の取組として企業間での用役共有、オフガス等の融通を行うことにより、各企業のエネルギー使用量が減少し（共同省エネルギー）、結果としてコンビナート全体で温室効果ガスの排出低減が見込まれるが、各企業の排出量の総和では削減量は正しく反映されているものの、各企業ごとに見ると、これらの排出低減が一部適切に反映されず、自家消費分のエネルギー使用量について、共同ボイラー等を設置した企業が、取組が遅れていると取られる可能性が発生しうる。 また、共同省エネルギー事業を行った旨は、様式２への記載が可能だが、様式２は、特定の事業所のみに係る情報は請求に応じてのみ開示されるものであり、必ず公表されるわけではない。 このため、企業にとって、共同省エネル	環境省	総Z	温対法様式２（関連情報の提供）に記載された情報については、特定排出者全体に係る情報であれば、原則全て公開となる。そのため、現行制度においても、事業者（特定排出者）がその記載内容や方法を工夫するなどすることにより対応可能と考えられる。 いずれにしても、現時点では記載される内容が不明確であり判断できかねるため、提案者が、記載したい内容を明確にした上で、改めて関係省庁に相談することとなっていたところ。 今後、具体的な内容等について、提案者から相談があれば、適宜必要な検討を行うこととする。	総合特区	平成24年秋

				ギーへの取組を行うためのインセンティブが働くように、報告する使用量は計算された値のままで報告するが、共同省エネルギー事業を行ったという旨は必ず公表されるような様式に変更する必要がある。 なお、岡山県では、事業者が排出量削減に向けた具体的な取組計画を作成、実施するとともに、県が内容を公表することにより、事業者の排出量削減の取組を促進することを目的として、「岡山県環境への負荷の低減に関する条例」に基づく報告を、県内の温室効果ガス大量排出事業者へ義務づけている。本制度では、共同省エネルギー量については第三者認証不要で報告でき、報告は、その全ての様式が公表される。 また、優良取組事例は、毎年、県のホームページで公表されている。＜参考＞温室効果ガス排出削減計画書・報告書の公表 http://www.pref.okayama.jp/kankyo/ontai/ 温室効果ガス排出削減優良取組事例の公開について http://www.pref.okayama.jp/page/detail-116271.html					
3	学校・研究開発法人の資金調達に係る要望	公立大学法人（地方独立行政法人）の研究成果を事業化する際の企業への出資規制の緩和	地方独立行政法人法第２１条、７０条	公立大学法人（地方独立行政法人）の出資について、教育研究の更なる活性化を図り、大学の保有する知の還元を促進するため、大学の研究成果を事業化する企業に対し、設立団体が認める場合は、出資可能とする。	文部科学省	構 C	本提案については、出資に関する設立団体と公立大学法人との関係、技術移転の手法やその実現性など検討すべき事項が多い。公立大学法人自ら出資するべきとする理由、技術移転の具体的な内容や方法等をお聞きした上で、再度検討させていただきたい。 また、出資に際しては、設立団体も含め財政的なリスクを伴うものである。したがって、設立団体が手続面などにおいてどのように関与するかなど更に検討すべき事項があるため、関係省庁と連携を図りながら引き続き検討させていただきたい。	構造改革特区	第 20 次

4	学校・研究開発法人の資金調達に係る要望	公立大学法人（地方独立行政法人）の研究成果を事業化する際の企業への出資規制の緩和	地方独立行政法人法第２１条、７０条	公立大学法人（地方独立行政法人）の出資について、教育研究の更なる活性化を図り、大学の保有する知の還元を促進するため、大学の研究成果を事業化する企業に対し、設立団体が認める場合は、出資可能とする。	総務省	構 C	現在においても、設立団体たる地方公共団体が自ら出資することは可能である。ご説明において「手続き面でも予算の議決が必要となり時宜を得た出資ができない」とあるが、出資のような財政的なリスクを伴う事項については、議会の議決が必要であると考えている。仮に公立大学法人において運営費に占める運営費交付金の割合が減少したとしても、運営費交付金がその収入の大宗を占め、その運営に要する経費を自ら生み出した収入により全て賄うことができない状況に変わりはなく、公立大学法人自らが財政的なリスクを負う出資を行うことは適当ではないと考えている。	構造改革特区	第 20 次
5	学校・研究開発法人の資金調達に係る要望	公立大学法人（地方独立行政法人）が施設整備を行う際の長期借入規制の緩和	地方独立行政法人	公立大学法人（地方独立行政法人）の長期借入れについて、施設整備に係る資金需要の平準化を図り、実際に当該施設で教育研究を行う法人自身により柔軟で効果的・効率的な整備が行えるよう、施設整備に関し、設立団体が認める場合は可能とする。	文部科学省	構 C	公立大学法人は、その運営に関する経費を自らの収入で賄うことは困難である。このため、公立大学法人に長期借入を認めたとしても最終的に設立団体が償還財源を負担しなければならないことから、公立大学法人が「金融機関等」から長期借入を行うことを認めることは適切ではない。	構造改革特区	第 20 次
6	学校・研究開発法人の資金調達に係る要望	公立大学法人（地方独立行政法人）が施設整備を行う際の長期借入規制の緩和	地方独立行政法人法第４１条	公立大学法人（地方独立行政法人）の長期借入れについて、施設整備に係る資金需要の平準化を図り、実際に当該施設で教育研究を行う法人自身により柔軟で効果的・効率的な整備が行えるよう、施設整備に関し、設立団体が認める場合は可能とする。	総務省	構 C	仮に公立大学法人において運営費に占める運営費交付金の割合が減少したとしても、運営費交付金がその収入の大宗を占め、その運営に要する経費を自ら生み出した収入により全て賄うことができない状況に変わりはない。 また、地方独立行政法人法第 93 条の規定により、公立大学法人の債務は最終的に設立団体たる地方公共団体に帰着することとされている。 したがって、公立大学法人に長期借入を認めても設立団体たる地方公共団体が実質的に負担することとなることから、長期借入に係る債務は公立大学法人ではなく、設立団体が一元的に管理する必要があると考えている。	構造改革特区	第 20 次

7	研究資金の弾力的運用に係る提案	公的研究資金の弾力運用（研究資金の統合的かつ効率的な運用）	－	平成 21 年度に施行された「先端医療特区（スーパー特区）」に準じた規則にする。「先端医療特区（スーパー特区）」においては、費目間流用の可能範囲の拡大、研究機関の規定による会計処理の許可などが設定された。	内閣官房	総 Z	実務者レベル打合せでの議論も踏まえ、以下の観点から提案内容を具体化されたい。その上で、関係部局と相談してまいりたい。 ・具体的な制度の内容 ・既存制度、規制との関係	総合特区	平成 24 年春
8	研究資金の弾力的運用に係る提案	公的研究資金の弾力運用（事前着手の承認）	－	補助金目的に適合した費用に限り、当該年度において事前に支出した項目に対しても、補助金の対象とする。当然、応募時に事前支出している項目について具体的・詳細に申請し、厳正な審査を受ける。	内閣官房	総 Z	実務者レベル打合せでの議論も踏まえ、以下の観点から提案内容を具体化されたい。その上で、関係部局と相談してまいりたい。 ・具体的な制度の内容 ・既存制度、規制との関係	総合特区	平成 24 年春
9	研究資金の弾力的運用に係る提案	公的研究資金の弾力運用（年度繰越手続き簡素化）	－	特区目的で利用する公的研究制度に関する年度繰越手続きは、明確で簡素な「独立行政法人日本学術振興会　科学研究費補助金」の繰越ルールに統一する。さらに、繰越事由の範囲に、「研究者の確保難」「被験者の確保難」「年度にまたがる試験・試作」「国外機関の研究」を加える。	内閣官房	総 Z	実務者レベル打合せでの議論も踏まえ、以下の観点から提案内容を具体化されたい。その上で、関係部局と相談してまいりたい。 ・具体的な制度の内容 ・既存制度、規制との関係	総合特区	平成 24 年春

10	公道実験に係る要望	「105・1222 搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件の緩和①	道路交通法（昭和35年法律第105号）第77条	構造改革特区の特定事業105・1222の「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件の緩和を要望するもの。	警察庁	構C	保安要員の配置については、搭乗型移動支援ロボットの実験中に事故が発生した場合等の緊急時の連絡や周囲の歩行者への注意喚起を実施するなど実証実験を安全に実施するため、実証実験に係る道路使用許可の取扱いに関する基準に含まれているところ、ドライブレコーダー等ではそうした緊急事案に対し迅速かつ的確に対応することが不可能である。 なお、当庁としては、貴市からの要望を受けて、搭乗型移動支援ロボットに搭乗した状態での横断歩道・自転車横断帯の通行を認めるべく同基準の緩和を検討しているところ、当該緩和が実施された場合、横断歩道等通行時における自動車等との交通事故等の発生が想定されるなど、実験の危険性は高まるものと思料されることから、実証実験中、歩行者等との衝突のおそれのある箇所又は各搭乗型移動支援ロボットの近傍に保安員を配置する必要性は、以前にも増して高まるものと考えられる。	構造改革特区	第21次
11	公道実験に係る要望	「105・1222 搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件の緩和③	道路交通法（昭和35年法律第105号）第77条	構造改革特区の特定事業105・1222の「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件の緩和を要望するもの。	警察庁	構C	「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」については、未だその安全性が確認されていない「搭乗型移動支援ロボット」の実験を行うものと承知しているところ、その安全な実施のためには、一定の道路交通法令の知識が必要であると考えられ、所要の運転免許の所持は不可欠であると考えられる。 なお、当庁としては、貴市からの要望を受けて、搭乗型移動支援ロボットに搭乗した状態での横断歩道・自転車横断帯の通行を認めるべく実証実験に係る道路使用許可の取扱いに関する基準の緩和を検討しているところ、当該緩和が実施された場合、横断歩道等通行時における自動車等との交通事故等の発生が想定されるなど、実験の危険性は高まるものと思料されることから、搭乗型移動支援ロボットを運転する上での道路交通法令に関する知識の必要性は、以前にも増して高まるものと考えられる。	構造改革特区	第21次

12	公道実験に係る要望	搭乗型移動支援ロボットの走行実験の実施場所（道路要件）の緩和	道路交通法（昭和35年法律第105号）第77条	現行法の制度（搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業）では、特区認定後、実験走行を可能とする要件で「概ね３M以上の歩道等」とあるが、羽田空港周辺及び現在の道路事情では実験エリアが制限されることから、歩行者の通行量が少ない等、一定の要件を満たすエリアにおいては、幅員が1.5M以上の歩道についても走行実験の要件として許可をいただきたい。	警察庁	構C	貴社提案に係る実験において使用されるロボットについて、現段階で安全基準が未整備であり、当庁として製品としての安全性を判断することができない以上、実験実施場所の特性にかかわらず、歩道の通行基準を緩和することは認められない。	構造改革特区	第21次
13	公道実験に係る要望	搭乗型移動支援ロボットの公道走行によるサービス実証のための追加規制緩和(幅員緩和)	道路交通法（昭和35年法律第105号）第77条	構造改革特区特定事業105(106･107)･1222「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件緩和を要望します。 現状の公道実証実験実施場所要件は、「幅員がおおむね3M以上の自転車歩行者専用道路又は普通自転車通行可の交通規制が実施されている歩道」とあるが、幅員の狭い道路が大勢である都心部生活エリアでの実証展開を企図し、先行するつくば市での特区実証実験成果を踏まえた安全措置の適用を行った上での幅員条件の「1.5M程度以上」への緩和を希望します。	警察庁	構C	「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」については、「構造改革特別 区域基本方針の一部変更について」（平成24年11月２日閣議決定）により、境界表示措置要件及び横断方法について、新たな規制の特例措置106・107が実施 されたところであり、更なる規制緩和については、106・107に基づく実証実験の結果を踏まえた上で、改めて検討すべきである。	構造改革特区	第23次
14	公道実験に係る要望	搭乗型移動支援ロボットの公道走行によるサービス実証のための追加規制緩和（保安要員要件の緩和）	道路交通法（昭和35年法律第105号）第77条	構造改革特区特定事業105(106･107)･1222「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件緩和を要望します。保安要員配置について、現状では「搭乗型移動支援ロボットに搭乗していない保安要員の配置」が要件となっているが、本要件の撤廃により搭乗型移動支援ロボットに搭乗していない保安要員を配置せずとも公道実験が可能とすることを希望します。	警察庁	構C	「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」については､「構造改革特別区域基本方針の一部変更について」（平成24年11月２日閣議決定）により、境界 表示措置要件及び横断方法について、新たな規制の特例措置106・107が実施 されたところであり、更なる規制緩和については、106・107に基づく実証実験の 結果を踏まえた上で、改めて検討すべきである。 なお、保安要員の配置については、搭乗型移動支援ロボットの実験中に事故 が発生した場合等の緊急時の連絡や周囲の歩行者への注意喚起を実施する など実証実験を安全に実施するため、実証実験に係る道路使用許可の取扱い に関する基準に含まれているところ、	構造改革特区	第23次

							別の搭乗型移動支援ロボットで先導又は追走を行う指導員については、搭乗型移動支援ロボット自体が実証実験の対 象であり､緊急事案等に対して迅速かつ的確に対応し､保安要員としての責務 を果たし得るか不明確であることから、同指導員をもって保安要員に代わる安全対策とすることは認められない。		
15	公道実験に係る要望	搭乗型移動支援ロボットの追加規制緩和	道路交通法(昭和 35 年法律第 105 号)第 77 条	搭乗型移動支援ロボットの公道実験を行うに当たっては、保安要員の配置が義務とされている。平成 21 年につくば市が提案をした「搭乗型移動支援ロボットの公道実証試験特区」の当初の目的は、保安要員の配置無しでの実社会における実証実験が目的であったが、実施要件の協議により保安要員の配置が義務化された。その条件のもと、平成 23 年 6 月から約 2 年半、約 9,000 ㎞を超える公道実験を行ってきた。一定のロボットについては十分な安全性を確認できたため、それらのロボットの実験中は保安要員の配置要件を緩和いただきたい。	警察庁	構 C	「搭乗型移動支援ロボットの公道実証事業」における規制の特例措置については､平成 25 年 5 月 17 日付「構造改革特別区域の第 22 次提案等に対する政府の対応方針」において、平成 24 年 11 月 2 日付けで基本方針表 1 に追加された特例措置「106・107」の評価と併せて 105（106・107）・1222 として、平成 26 年度に改めて評価を実施することとされており、現在の特例措置に係る弊害の有無については、その評価結果を踏まえて判断すべきである。同様に、更なる規制緩和の可否についても、その評価結果を踏まえて判断すべきである。 なお、保安要員の配置は、実証実験を安全に実施するため、実証実験に係る道路使用許可の取扱いに関する基準に含まれているものであり、実施主体が期待する成果を得るために緩和すべきものではない。 また、提案されている代替措置は、実証実験の実施主体が実証実験を安全に実施するために必要な措置を行うというものではなく、ロボット搭乗者や周囲の者による自発的な行動を想定したものであり、保安要員に代わる安全対策とは認められない。	構造改革特区	第 24 次

16	公道実験に係る要望	構造改革特区「105・1222搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験事業」におけるロボット公道実験の実施要件の緩和④	①道路交通法第77条第1項②「搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験」に係る特例措置について（平成23年3月29日警察庁丁交企発第114号警察庁丁規発第62号警察庁交通局交通企画課長・警察庁交通局交通規制課長通知）	【幅員の規制の撤廃】搭乗型移動支援ロボットの開発においては、操作の容易さや安全性は最重要事項として取り組まれており、初心者でも少しの説明と練習で搭乗できるよう製作されている。また走行することで立っていられる自転車と異なり、制止あるいは低速で安定して走行することが可能なことから、歩行者等の近くにいる場合に歩くよりゆっくりと通過することも容易である。そのため、最高速度時速6km/h以下の搭乗型移動支援ロボットについては、歩道の幅員の規制を受けなくても良いと考える。 プロジェクトにおいて実際に運用を想定している最高速度時速6km/h以下の搭乗型移動支援ロボットで実環境上の実験を行うために、構造改革特区のロボット公道実験の実施要件の幅員の規制の３．０m以上を都市部における実験を可能とするため１．５m以上に緩和すること。	警察庁	総Z	御提案については、実務者レベル打合せにおいて、「構造改革特区「105・1222搭乗型移動支援ロボットの公道走行実験事業」におけるロボット公道実験については、今後、「構造改革特別区域の第21次提案に対する政府の対応方針」（平成24年８月21日構造改革特別区域推進本部）に基づき、新たな規制緩和措置が講じられることが決定しているため、本提案については、新たな規制緩和措置の結果を踏まえた上で、改めて検討することとする。」との結論に至ったものと認識しております。	総合特区	平成24年秋
17	公道実験に係る要望	農地転用に係る権限移譲	農地法第４条第１項本文、第５条第１項本文	当該転用許可について都道府県知事に権限を移譲する。 「さがみロボット産業特区」は、「生活支援ロボットの実用化」を図っていくことを目標にしている。そこで、ロボットの研究開発・実証実験の担い手となるロボット関連産業を特区エリアに集積させていくこととしている。 このため、ロボット関連企業が新規立地するための受け皿となる産業用地を確保していくことが必要となっている。本県	農林水産省	総E	貴県は、特定保留地区等の中において、地区計画を市町が作成し都市計画法に規定する県との協議がなされた場合に限って権限移譲･関与の廃止を求めているが、提案に係る地区において都市的な土地利用が確実な場合には、地区計画の都市計画決定とあわせて、当該地区の市街化区域への編入に係る都市計画決定をすることが可能であり、市街化区域に編入された場合、農業委員会への届出で農地転用は可能となる。 農地転用事務の実施主体や国の関与等については、平成21年の農地法等の一部を改正する法律附則第19条第４項及び「事務・権限の移譲等に関する見直し方針	総合特区	平成25年秋

				が、平成16年度からこれまで取り組んできた企業誘致施策「インベスト神奈川」によって誘致した企業の工場・研究所・本社の用地面積の実績から、今後の特区エリアでの企業立地に係る用地需要を推計すると、今後５年間で、107haが必要となる。　一方で、現在、特区エリア内で分譲されている産業用地は、14.3haに過ぎず、今後の企業の用地需要に対して、まったく応えられないのが現状である。 そこで本県においては、特区エリア内に設定されている11箇所の工業系特定保留区域及び３箇所の一般保留を早期に市街化編入し、産業用地を新規に創出していくことが喫緊の課題となっている。 しかし、工業系特定保留区域については、既に全部または一部が市街化編入済みの３箇所を除く、残り８箇所の区域については、長引く地価下落などにより土地区画整理事業等への地権者の合意形成が難航しており、市街化編入が遅れている。 こうした状況に鑑み、本県では、企業立地の受け皿を早期に確保していくため、特区エリア内の工業系特定保留区域等において、市街化編入前に工場・研究所・本社が立地可能となるよう、都市計画法に基づく県の開発許可基準の緩和や、市街化調整区域における地区計画の活用促進など、県が権限を持つ土地利用に係る各種規制の緩和を行う「県版特区」の検討を進めている。 しかし、２haを超える農地転用許可事務については、知事が適切に実施することが可能であるにもかかわらず、大臣協議や大臣許可が必要になっている。			について」（平成25年12月20日閣議決定）を踏まえて、地方分権の観点及び農地の確保の観点から、農地の確保のための施策の在り方等とともに検討することが必要。 産業用地の創出に当たり、さがみロボット産業特区で指定したエリア内の農地転用に係る許可や協議、または市街化区域編入などについて、具体的な調整が必要となった場合には、個別事案ごとに相談に応じてまいりたい。		

				そこで、本特区において、ロボット関連産業の集積を速やかに図っていくため、特区エリア内の工業系特定保留区域及び一般保留における農地転用に限って大臣協議を廃止し、大臣の許可権限を知事に移譲するよう要請する。 なお、これまでの農水省との協議において、同省からは、「優良農地を確保していくことが国の責務である。規模の大きな農地の転用許可については、優良農地の確保を図る上で影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要である」旨の主張がなされている。 しかし、本県がこれまで主張してきたように、 ①　地方分権改革推進委員会の第１次勧告では、当該許可権限を都道府県に移譲することが明記されていること、 ②　平成 21 年の改正農地法の附則 19 条４項で、農地転用事務の実施主体の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされていること、 ③　本県はこれまで２ha 以下の転用事務については、国の関与がなくても適切に実施してきたため、２ha 超の大臣が関与・許可する転用手続きについても知事に権限移譲した際に特段の支障がないことから、本特区において、先行的に権限移譲を図っていくことを再度検討していただきたい。 農地転用事務については、地域の農地の状況を熟知し、さらには、農業施策はもとより、まちづくりや産業施策など総合的な行政を担っている自治体に権限を移譲することで、地域の事情に対応したき					

				め細かい、より適切な判断がなされるものと確信している。よって、こうした観点からも、権限移譲を検討していただけるようお願いしたい。 また、本県では、大消費地の中で営まれる都市農業のメリットを生かし、生産者と流通・加工・小売業者等とのマッチングによるオーダー型農業の展開や６次産業化による高付加価値化、意欲ある担い手など多様な担い手の確保、農の理解促進など、平成 24 年３月に改訂した「かながわ農業活性化指針」の推進により、優良農地の確保を図っていく。					
18	公道実験に係る要望	農地転用に係る国の関与の廃止	地法第４条第１項本文、第５条第１項本文農地法附則（昭和 27 年７月 15 日）第２項	当該協議を廃止する。 「さがみロボット産業特区」は、「生活支援ロボットの実用化」を図っていくことを目標にしている。そこで、ロボットの研究開発・実証実験の担い手となるロボット関連産業を特区エリアに集積させていくこととしている。 このため、ロボット関連企業が新規立地するための受け皿となる産業用地を確保していくことが必要となっている。本県が、平成 16 年度からこれまで取り組んできた企業誘致施策「インベスト神奈川」によって誘致した企業の工場・研究所・本社の用地面積の実績から、今後の特区エリアでの企業立地に係る用地需要を推計すると、今後５年間で、107ha が必要となる。 一方で、現在、特区エリア内で分譲されている産業用地は、14.3ha に過ぎず、今後の企業の用地需要に対して、まったく応えられないのが現状である。 そこで本県においては、特区エリア内に	農林水産省	総 E	貴県は、特定保留地区等の中において、地区計画を市町が作成し都市計画法に規定する県との協議がなされた場合に限って権限移譲･関与の廃止を求めているが、提案に係る地区において都市的な土地利用が確実な場合には、地区計画の都市計画決定とあわせて、当該地区の市街化区域への編入に係る都市計画決定をすることが可能であり、市街化区域に編入された場合、農業委員会への届出で農地転用は可能となる。 農地転用事務の実施主体や国の関与等については、平成 21 年の農地法等の一部を改正する法律附則第 19 条第４項及び「事務・権限の移譲等に関する見直し方針について」（平成 25 年 12 月 20 日閣議決定）を踏まえて、地方分権の観点及び農地の確保の観点から、農地の確保のための施策の在り方等とともに検討することが必要。 産業用地の創出に当たり、さがみロボット産業特区で指定したエリア内の農地転用に係る許可や協議、または市街化区域編入などについて、具体的な調整が必要となった場合には、個別事案ごとに相談に応じてまいりたい。	総合特区	平成 25 年秋

				設定されている 11 箇所の工業系特定保留区域及び３箇所の一般保留を早期に市街化編入し、産業用地を新規に創出していくことが喫緊の課題となっている。 しかし、工業系特定保留区域については、既に全部または一部が市街化編入済みの３箇所を除く、残り８箇所の区域については、長引く地価下落などにより土地区画整理事業等への地権者の合意形成が難航しており、市街化編入が遅れている。 こうした状況に鑑み、本県では、企業立地の受け皿を早期に確保していくため、特区エリア内の工業系特定保留区域等において、市街化編入前に工場・研究所・本社が立地可能となるよう、都市計画法に基づく県の開発許可基準の緩和や、市街化調整区域における地区計画の活用促進など、県が権限を持つ土地利用に係る各種規制の緩和を行う「県版特区」の検討を進めている。 しかし、２ha を超える農地転用許可事務については、知事が適切に実施することが可能であるにもかかわらず、大臣協議や大臣許可が必要になっている。 そこで、本特区において、ロボット関連産業の集積を速やかに図っていくため、特区エリア内の工業系特定保留区域及び一般保留における農地転用に限って大臣協議を廃止し、大臣の許可権限を知事に移譲するよう要請する。 なお、これまでの農水省との協議において、同省からは、「優良農地を確保していくことが国の責務である。規模の大きな農地の転用許可については、優良農地の確保を図る上で影響が大きく、国レベル					

				の視点に立った判断が必要である」旨の主張がなされている。 しかし、本県がこれまで主張してきたように、 ①　地方分権改革推進委員会の第１次勧告では、当該許可権限を都道府県に移譲することが明記されていること、 ②　平成 21 年の改正農地法の附則 19 条４項で、農地転用事務の実施主体の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされていること、 ③　本県はこれまで２ha 以下の転用事務については、国の関与がなくても適切に実施してきたため、２ha 超の大臣が関与・許可する転用手続きについても知事に権限移譲した際に特段の支障がないことから、本特区において、先行的に権限移譲を図っていくことを再度検討していただきたい。 農地転用事務については、地域の農地の状況を熟知し、さらには、農業施策はもとより、まちづくりや産業施策など総合的な行政を担っている自治体に権限を移譲することで、地域の事情に対応したきめ細かい、より適切な判断がなされるものと確信している。よって、こうした観点からも、権限移譲を検討していただけるようお願いしたい。 また、本県では、大消費地の中で営まれる都市農業のメリットを生かし、生産者と流通・加工・小売業者等とのマッチングによるオーダー型農業の展開や６次産業化による高付加価値化、意欲ある担い手など多様な担い手の確保、農の理解促進など、平成 24 年３月に改訂した「かな				

				がわ農業活性化指針」の推進により、優良農地の確保を図っていく。					
19	公立大学法人の業務に係る要望	公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和	法・第２１条第２号（業務の範囲）・第７０条（他業の禁止）	大阪市立大学では、医学部、生活科学部、理学部、都市健康・スポーツ研究センター等が連携し、それぞれの知財、評価指標などを持ち寄り、健康科学研究領域を推進するため、特区内（うめきた地区）に進出することが決定している（平成２５年夏予定）。 大阪市立大学においては、企業の開発した健康科学関連製品のエビデンスを臨床的に評価し、論文化、学会発表などを行うが、大学で臨床評価した健康科学関連製品について、特区内（うめきた地区）でエビデンスに基づく効能等を説明するなど、消費者への情報発信・販売促進を行うとともに、実際の製品販売については大阪市立大学発ベンチャーを設立し、関連各企業の協力を得て、消費者に提供していくこととする。 製品の販売は大学の業務外事業であるが、研究・実証実験に基づきエビデンスを付与した製品を実際に販売することで、エビデンス評価技術の向上と、製品のマーケティング環境の整備が可能となることから、大学の研究成果の社会還元という観点から、当該事業に大学が関与することは重要と考える。	総務省	総Ｅ	別紙の通りｂ	総合特区	平成24年秋

				製品の販売については、そもそも現行の公立大学の運営システムが、製品販売、収益確保の事業に対応していないため、大学が直接行うと、当該事業の推進にあたって著しく効率性を欠くことになる。 また、効能等評価の客観性を担保する観点からも、製品販売事業は、大学外のベンチャー企業等に委託することが必要と考える。 以上のことから、大阪市立大学の業務範囲を拡大し、大学が出資する法人の設立を可能とする規制緩和を提案する。					
20	公立大学法人の業務に係る要望	公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和	法・第２１条第２号（業務の範囲）・第７０条（他業の禁止）	大阪市立大学では、医学部、生活科学部、理学部、都市健康・スポーツ研究センター等が連携し、それぞれの知財、評価指標などを持ち寄り、健康科学研究領域を推進するため、特区内（うめきた地区）に進出することが決定している（平成２５年夏予定）。 大阪市立大学においては、企業の開発した健康科学関連製品のエビデンスを臨床的に評価し、論文化、学会発表などを行うが、大学で臨床評価した健康科学関連製品について、特区内（うめきた地区）でエビデンスに基づく効能等を説明するなど、消費者への情報発信・販売促進を行うとともに、実際の製品販売については大阪市立大学発ベンチャーを設立し、関連各企業の協力を得て、消費者に提供していくこととする。 製品の販売は大学の業務外事業であるが、研究・実証実験に基づきエビデンスを付与した製品を実際に販売することで、エビデンス評価技術の向上と、製品のマーケティング環境の整備が可能とな	文部科学省	総 E	公立大学法人の出資についてこれまで議論が行われてきたが、その内容としては、地方自治体における経済的なリスクの問題が重視されており、文部科学省としては、地方行政や地方財政に影響する内容であるため、これ以上意見を申し述べる立場にない。 なお、出資に関し、国の運営費交付金により大学が運営されている国立大学法人においても出資は TLO に限るなど、その対応を慎重に行っているところである。	総合特区	平成 24 年秋

				ることから、大学の研究成果の社会還元という観点から、当該事業に大学が関与することは重要と考える。 製品の販売については、そもそも現行の公立大学の運営システムが、製品販売、収益確保の事業に対応していないため、大学が直接行うと、当該事業の推進にあたって著しく効率性を欠くことになる。 また、効能等評価の客観性を担保する観点からも、製品販売事業は、大学外のベンチャー企業等に委託することが必要と考える。 以上のことから、大阪市立大学の業務範囲を拡大し、大学が出資する法人の設立を可能とする規制緩和を提案する。					
21	再生可能エネルギー活用に係るその他の要望	再エネ発電設備設置時の系統連系負担について	電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法第５条第１項第１号、同施行規則第５条１項第１号、同条第２項	再エネ発電設備普及のため、発電事業者負担では無く、需要家負担にするなど、発電事業者の負担軽減策を導入する。	経済産業省	構 C	「総合資源エネルギー調査会電気事業分科会制度環境小委員会中間とりまとめ」(平成２３年２月)において、電源線に係る負担については、従来から原因者が特定出来るものとして特定負担（発電事業者負担）として整理されてきた。 これを一般負担（電気料金で広く需要家から回収）とする場合、発電事業者のみが利用する送電線を社会全体で支えることとなる上、全体として高コストな電源立地に過剰なインセンティブが付与され､結果的に社会的費用の増大を招くおそれがある。これを踏まえ、再生可能エネルギー特別措置法令上、電源線に係る費用については、接続に必要な費用として、発電事業者が負担するものとされている（再 生可能エネルギー特別措置法施行規則第５条第１項)。しかしながら、このような費用を負担するに当たっては、過大な費用が請求されることがないよう、電気事業者に書面により費用の内容、積算の基礎が合理的なものであること、及びその費用が必要であることの合理的な根拠を示すこととして、説明責任を課している（同施行規則第５条２項)。また、発電所から電力会社の送電網までを接続するための送電線の費用については、	構造改革特区	第 22 次

							再生可能エネルギー発電事業者が負担する通常要する費用として調達価格等算定委員会で認められたため、そもそも調達価格の算定に当たって内訳に算入している。 したがって、再生可能エネルギー発電事業者の負担軽減策についてはすでに措置が行われているため、提案内容は受け入れられない。		
22	再生可能エネルギー活用に係るその他の要望	再エネ発電設備の系統連系の制約要件の見直し	電気設備の技術基準の解釈第２２８条 電力品質確保に係る系統連系技術要件ガイドライン第２章第３節	再エネ発電設備の系統連系可能量をアップさせるため、配電用変圧器の逆潮流制限を撤廃する。	経済産業省	構 C	「電気設備に関する技術基準を定める省令」において、第 18 条第 1 項で「高 圧・・・の電気設備は、・・・電気の供給に著しい支障を及ぼさないように施設しなければならない」、第 20 条で「電線路は、・・・感電又は火災のおそれがないよ うに施設しなければならない」と規定されており、配電用変電所の配電用変圧器（バンク）の逆潮流については、直接的に制限されるものではないが、現状では、これらの省令の規定に抵触すると解されている。 具体的には、現在、系統を運用している各一般電気事業者等においては、事故を検知する際等の技術的な課題等があることから、配電用変電所の配電用 変圧器（バンク）には逆潮流がない条件で、高圧電線路及び特別高圧電線路 の事故を検知できるシステム等を構築している。このため、例えば、現状設備のままバンクに逆潮流が発生すると、健全な場所が停電するおそれが生じることや、バンクに逆潮流が発生しても健全な場所が停電しないような措置を講じると事故発生時に適切に電気を遮断できず感電・火災が発生するおそれがある、等の問題があるためである。よって、保安上の観点から、「電気設備の技術 基準の解釈」において、制限が記載されている。 また、電圧管理の観点からは、配電線の電圧調整を行う配電用変電所変圧器の電圧調整機能が正常に動作せず、配電線の電圧が管理値を逸脱するおそれがある等の問題があるため、「電力品質確保に係る系統連系技術	構造改革特区	第 22 次

							要件ガイドライン」において、それぞれ制限が記載されている。 このように、技術的に様々な課題があることから、バンクの逆潮流を可能とするためには、これらの課題等を解決するための検討及び対策が必要である。そのため、まずは関係者間で課題を整理してこれらの保安上及び電圧管理上の課題について検討して参りたい。		
23	再生可能エネルギー活用に係るその他の要望	発電利用に供する木質バイオマスの証明に係る分別管理の特例	発電利用に供する木質バイオマスの証明のためのガイドラインについて（平成24年6月18日付け林政利第37号林野庁長官通知）	収集・運搬の途中の段階である中間土場等における特定の原木のロットについて、他と混ざらずにすべて一つのチップ加工施設に出荷されることが明らかであり、かつ、バイオマス比率の算定ができる場合にあっては、原木を混合して取り扱うことを可能とする。	農林水産省	構C	固定価格買取制度は、電力会社が再生可能エネルギーにより発電された電気を一定期 間･一定価格で買い取る制度である。この制度では、発電に利用する木質バイオマスについ て、「間伐材等由来の木質バイオマス」、「一般木質バイオマス」、「建設資材廃棄物」の３種類に区分され、調達コストを基準に電気の買取価格等が定められている。 ご承知のとおり、再生可能エネルギーにより発電された電気を電力会社が買い取る費用については、利用者である国民の皆様からご負担いただくこととなっている。したがって、木質 バイオマスが区分毎にきちんと分別管理・証明され、買取価格が正確に算定できるよう、厳正に運用する必要。 木質バイオマス量の算定にあたっては、加工・流通の最終段階（発電所）以外では比率による算定は認められておらず、それまでは各区分の木質バイオマス量を正確に算定できる管理体制を整備することが必要。これは、固定価格買取制度の信頼性の担保という観点から見たときに、最終段階までは証明書の記載内容と木質バイオマス量を合致させる必要があるため。 このため、全て１つのチップ加工施設に出荷されることが明らかであっても、例えばチップ加工施設が複数の出荷先を有し、出荷先によってバイオマス比率が変動する余地がある場合は、チップ加工施設に出荷するバイオマス比率をもって、発電施設でのバイオマス比率とすることは不適当と考えられる。	構造改革特区	第24次

							なお、中間土場等における特定の原木ロットについて、他と混ざらずにすべ		
24	再生可能エネルギー活用に係るその他の要望	低圧託送の取扱の明確化	・電気事業法第2条第1項第7号・電気事業法施行規則第2条の2第1項第1号	災害等の停電時において、電力会社の送配電網を利用して、地域の再生可能エネルギーによる電力を地域に供給するため、低圧需要（契約電力50kW未満）に対する託送の取扱を明確にすること。	経済産業省	総Z	○いずれの提案も、災害時において、地元自治体等の公的団体が、電力会社の送電網を利用して、小水力発電所による電力を発電所の近隣地区に無償で供給するという構想を念頭においた制度的措置の要望と認識しており、それぞれの提案に対する見解は以下のとおり。 ・ 電気事業法第２６条に基づく電圧・周波数維持義務は、一般電気事業者及び特定電気事業者に課せられるもの。無償で電気を供給するということであれば、「事業を営む」ことにはならず、一般電気事業、特定電気事業いずれにも該当しないことから、本条による電圧・周波数維持義務は課せられない。 ・ 低圧需要家への無償供給を行うにあたり、仮に電力会社の配電線による託送供給を念頭に置いているとすれば、現在の電力システム改革の議論において、低圧託送制度を創設することとしており、本制度を含む小売の参入自由化のための改正法案を来年の国会に提出予定である。 ○他方、そもそも制度以前の問題点として、本構想による電力供給の対象予定地域において過去長時間停電が発生した原因は、当該地域内の事故によるものであるため、本提案で解決されるものではなく（事故時には一般電気事業者の送電線自体が使用できない）、また、電圧の低い電気を供給することで需要家の設備が正常に稼働しないおそれがあり、需要家の理解が得られるのか、安全性が確保されず事故が生じかねないのではないかといった課題があることから、実務者協議の結果、鳥取県において、事業スキームも含め、提案内容の精査を行うこととなった。	総合特区	平成25年春

25	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	自然公園区域における風力発電施設設置に係る規制の適用除外	自然公園法第 20 条第 3 項及び自然公園法施行規則第 11 条第 11 項	自然公園内での風力発電施設設置について、周辺の風致・景観と調和すると県が認める場合（山稜線に設置する場合を除く）は、自然公園法の風致景観に関する規制の適用を除外する	環境省	構 C	風力発電施設の設置における自然景観への影響は、風車の位置、数、高さ、関連施設など事業毎に条件が異なるとともに、周辺の地形、植生、眺望点等との関係性により、数メートルの立地地点の移動や高さの変更によって大きく変わるものである。そのため、実際の審査に当たっては、尾根筋を外すなど立地を変更し、高さを抑え基数を減らすなど、一定の区域内における事業計画であっても、国立・国定公園の自然景観を保全するための措置を求めてきたところである。よって、提案主体からの再意見にあるような区域をあらかじめ特定することは難しく、自然公園内における風力発電施設については、具体的な計画に即して、個別に判断するべきと考えている。また、前回回答のとおり、風車の設置が周辺の自然景観を含む風致景観と調和する場合は自然公園法の許可はなされることから、規制を一定程度緩和する必要はなく、審査基準に基づき具体的な計画に即して、個別に判断するものと考えている。	構造改革特区	第 20 次
26	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	メガソーラー発電設備の設置に関する農振除外及び農地転用規制の緩和	農業振興地域の整備に関する法律第 10 条 農業振興地域の整備に関する法律施行令第 8 条 農地法第 4 条及び第 5 条農地法施行令第 10 条及び第 18 条	原則農地転用不許可である農用地区域内農地（青地）において、メガソーラー発電設備を設置する場合には、公益性が特に高いと認められる事業として農用地等に含まれない土地とする。さらに、農用地等に含まれない集団的農地（第 1 種農地）を農地転用不許可の例外として認め、農地転用の許可を受けることを可能とする	農林水産省	構 C	農地転用の需要に対しては、農業的土地利用と非農業的土地利用との調整を図り、優良農地を確保する観点から、農地転用を農業上の利用に支障が少ない農地に誘導することとしており、縁辺部であっても農用地 区域内農地及び第 1 種農地について転用を可能とするような許可基準の緩和等は困難。	構造改革特区	第 22 次

27	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	メガソーラー発電設備の設置に関する農地転用手続の緩和	農地法第４条及び第５条	第２種及び第３種農地において、メガソーラー発電事業が可能な農地については、制限の例外として農地転用の許可不要とする。	農林水産省	構 C	農地の転用については、事業実施の確実性や周辺農地等への被害の防除等について審査を行う必要があり、また周辺の土地利用の状況等が変化する中で、農地区分をあらかじめ設定することはできないことから、許可不要とすることは困難。	構造改革特区	第 22 次
28	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	土壌汚染対策法第４条第１項（土壌汚染のおそれがある土地の形質の変更が行われる場合の調査）における「土地の形質の変更の届出」に関する要件の緩和	・土壌汚染対策法第４条第１項 ・土壌汚染対策法施行規則第 25 条 ・土壌汚染対策法の一部を改正する法律による改正後の土壌汚染対策法の施行について(環水大土発第 110706001 号、平成 23 年７月８日、環境省水・大気環境局長）記の第３の２（2）①	電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法に基づく再生可能エネルギー源を用いて発電を行う 3,000 ㎡以上の施設について、次の①、②及び③のすべてに該当する場合は、土壌汚染対策法第 4 条の届け出は不要とする。 ①土壌を当該土地の形質の変更の対象となる土地の区域外へ搬出しない。 ②土壌の飛散又は流出を伴う土地の形質の変更をしない。 ③深さ 50 ㎝以上の土地の形質の変更に係る部分の合計が 3,000 ㎡未満であること。	環境省	構 C	土壌汚染対策法の主旨を踏まえれば、基準不適合土壌が帯水層に接することで地下水汚染の発生等による拡散のリスクが伴う以上、同法の目的である国民の健康を保護するためには、特区内であっても適時適切に土壌汚染の状況を把握・管理すること等が必要であり、発電事業化等を行うために土壌汚染対策法の手続きを不要とすることは困難である。 なお、同法第 4 条第 1 項の届出をしても、特定有害物質によって汚染のおそれがない土地と都道府県知事が判断すれば、土壌汚染状況調査を行う必要はない。特定有害物質による汚染のおそれがあり、土壌汚染状況調査を行った結果、杭の打設等で土地を掘削する範囲が要措置区域や形質変更時要届出区域に指定されたとしても、地表から一定の深さまで帯水層がない旨の都道府県知事の確認を受けた場合は（土壌汚染対策法施行規則第 43 条第 1 項ﾛ、第 50 条第 1 項ﾛ)、当該一定の深さまでは土地の形質の変更の届出外となるので活用されたい。土地の形質の変更の届出を要しない行為に該当しない場合は、土地の形質の変更の施行方法の基準（土壌汚染対策法施行規則第 43 条第２項・３項、第 53 条等）に従う必要がある。	構造改革特区	第 23 次

29	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	廃棄物由来の固形燃料発電エネルギーを活用した園芸施設の設置に係る林地開発許可の特例	森林法第５条、第10条の２ 森林法施行規則第５条	廃棄物由来の固形燃料発電エネルギーを活用した国際的に競争力のある園芸施設を設置することで集約型農業の拠点形成を図る公共性の高い事業計画に位置付けた未利用地（土砂採取場跡地など）の開発行為について、開発主務大臣が、関係大臣と協議の上、当該計画を認定することにより、「森林の土地の保全に著しい支障を及ぼすおそれが少なく、かつ、公益性が高いと認められる事業」として、林地開発の許可を不要とする特例措置を認め、速やかに事業化できることを要望する。	農林水産省	構C	森林法第10条の２第１項第３号に該当する場合として都道府県知事の許可が不要となる林地開発行為については、事業の「公益性」の観点に加えて、当該条文どおり「森林の土地の保全」の観点からも適当であると認められる必要がある。 地域森林計画の対象森林の中に、本提案のような状態の土地があるのであれば、先ずは計画に基づき適切に管理される必要があると考えており、仮に園芸施設を設置する場合には、上記「森林の土地の保全」の観点で個別に許可の要否を検討する必要があり、林地開発の許可が不要となる場合に該当するものとして扱うことは困難と考える。	構造改革特区	第24次
30	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	廃棄物由来の固形燃料発電エネルギーを活用するための廃棄物処分場の設置に係る林地開発許可の特例	森林法第10条の２ 森林法施行規則第５条	廃棄物由来の固形燃料発電エネルギーと組織培養技術を活用した、高品質で高付加価値で国際競争力のある集約型農業の拠点形成を図ることを目的として、廃棄物由来の固形燃料発電エネルギーを活用するための廃棄物の最終処分場を設置する場合に、都道府県知事が関係市との間で当該計画の内容の調整を行った上で、都市計画法の開発許可または廃掃法の産廃処理施設の設置許可に係る十分な審査を受けた事案については、林地開発の許可を不要とする。	農林水産省	構C	根拠となる法律の目的等が異なる各種許可制度は、それぞれの目的等に応じて許可基準等が定められているため、産業廃棄物処理施設の設置の許可を受けること等をもって、森林法の観点から許可の要否が検討されないまま「林地開発許可を不要とする」との特例措置を講じることは、困難と考える。 なお、林地開発許可制度では、他法令に基づく許認可等がなされていることを申請の要件とはしておらず、また、林地開発許可の権限を有し、当該許可事務を担任する富山県では、「個別法が全て対応できなければ受付しない。」との制度運用をしていないと承知している。このため、本件に係る林地開発許可の申請は、他法令に基づく許認可等の申請手続きと並行して実施可能と考える。	構造改革特区	第24次

31	再生可能エネルギー施設への土地転用・活用に係る要望	藻類大量培養実証用地に係る農地要件の特例措置	農地法第２条第１項、第３条及び第５条、農地法関係事務に係る処理基準第１の(1)の①	・「農地法関係事務に係る処理基準について」第１全般的事項(1)農地等の定義[1]に規定する『「耕作」とは土地に労費を加え肥培管理を行って作物を栽培することをいい』とされている部分のうち「土地に労費を加え」が、藻類大量培養実証設備に適用があるかどうか疑義があり、実用化の障壁となっている。 ・特区内の培養地は、農地として取り扱えるよう、上記定義の判断基準の特例措置あるいは解釈の指針を設け、明確化すること。 ・上記が認められた場合には、農業者以外の実施主体が農地を借り受けられるよう、併せて措置すること。	農林水産省	総 Z	通常の水田として利用することが不可能となるような形質変更を行わず、将来、担い手が希望した場合には水田としての利用を再開できる状態が維持されるのであれば、本事案については、当該農地を転用することなく利用することは可能と考えている。 なお、形質変更の程度等の問題に関しては、具体的な計画に基づき個別に判断する必要があるので、詳細については別途相談されたい。	総合特区	平成 25 年春
32	出入国管理に係る要望	特例措置の内容の緩和	法務省関係構造改革特別区域法第二条第三項に規定する省令の特例に関する措置及びその適用を受ける特定事業を定める省令	研修生派遣国との取引額の合計が過去１年間に１０億円以上について、２億円以上とする	法務省	構 C	研修・技能実習制度は，我が国で開発され培われた技能・技術・知識の開発途上国等への移転を図り，当該開発途上国等の経済発展を担う「人づくり」に寄与することを目的としている制度であるが，研修生や技能実習生の受入れ機関の一部において，制度本来の趣旨に反し，不適正な受入れが行われ，研修生・技能実習生が実質的に低賃金労働者として扱われるなど問題のある事例が増加したことから，平成 21 年の入管法改正により新たな外国人技能実習制度を導入したところである。当該制度は昨年７月より施行されたところであり，制度改正の効果を注視する段階である。 当該特例措置により通常３人の受入れ人数枠の倍にあたる６人まで技能実習生の受入れを認めるにあたり，外国との密接な経済交流等を要件としているのは，技能実習生を実質的に低賃金労働者として扱うことなく 適正な技能実習が行われるためには，企業等が技能実習指導員を配置するなどの負担をしても，適正な技能実習を行うことによって企業等に利益をもたらすなどの合理的な理由があるべきとの考えに基づくものであ る。 このため，技能実習生派遣国との間に密接な経済交流	構造改革特区	第 20 次

							があることは特例措置の趣旨からして必須であり，技能実習生派遣事業所との間における過去1年間の取引額が10億円以上であることとの要件を満たさない場合であっても特区内の事業所の半数以上が派遣国において直接投資を行っていることという別の要件を満たすことにより密接な経済交流があることを示すことも可能であることから，当該要件を緩和することは困難である。		
33	出入国管理に係る要望	学校法人立の高等学校通信制課程を連携先とする「指定技能教育施設」に対する在留資格「留学」の認定要件に関する緩和	出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令	入国管理法及び難民認定法の別表第一の四の「本邦において行うことができる活動」の各種学校で教育を受ける活動の場合と同様に、学校法人立の高等学校通信制課程を技能連携先とする各都道府県教育委員会指定の「技能教育施設」で教育を受ける場合で、当該通信制課程と指定技能教育施設の両方に在籍する場合に、在留資格「留学」の認定を受けることができるようにする。現行制度では、連携先の高等学校が通信制課程ということで在留資格「留学」が認められていないが、来日する生徒の学習形態の実態に即した許認可の判断基準への変更を願いたい。	法務省	構 C・D	御提案の趣旨は，通信制の高校で教育を受ける外国人が，当該高校と連携する指定技能教育施設においても教育を受ける場合に，在留資格「留学」の対象とすることを要望するものと理解している。 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令の法別表第一の四の表の留学の項の下欄に掲げる活動の項下欄第八号は「設備及び編制に関して各種学校に準ずる教育機関において教育を受けようとする場合（専ら日本語の教育を受けようとする場合を除く。）は，当該教育機関が法務大臣が告示をもって定めるものであること」と規定している。したがって，指定技能教育施設が同号に基づき告示されれば，当該指定技能教育施設において教育を受ける活動を行う外国人は，在留資格「留学」の対象となる。現在，当該告示に告示されている指定技能教育施設はないが，指定技能教育施設について当該告示に告示してほしいということであれば，当該指定技能教育施設から個別具体的な要望があった場合には，個々の施設ごとに設備及び編制に関して各種学校に準ずる教育機関であるか，技能教育制度を所管する文科省，指定技能教育施設に指定した都道府県教育委員会等，関係機関からの意見を聴取するなどして告示の是非を検討したい。 なお，指定技能教育施設を告示した場合であっても，在留資格「留学」の対象となるのはあくまで外国人の主たる活動が当該施設において教育を受ける活動であると認められる場合であり，当該施設と連携する通信	構造改革特区	第20次

							制の高等学校で教育を受けることによるものではない。前々回回答の通り，専ら通信制の高等学校で教育を受ける場合を在留資格「留学」から除外している理由は，当該教育機関で教育を受ける活動以外に主たる活動を行っていることから，当該機関で教育を受ける活動を主たる目的とする「留学」の在留資格を認める必要が乏しいためであり，このような場合を在留資格「留学」の対象とすることは困難である。		
34	出入国管理に係る要望	外国人留学生の日中のアルバイトを可能とするための大学・専門学校の夜間部課程への入学緩和（在留資格「留学」の付与）	出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令（平成二年五月二十四日法務省令第十六号）「法別表第一の四の表の留学の項の下欄に掲げる活動」の項	現在、外国人が大学や専門学校へ入学する場合は、夜間課程の入学では留学ビザが発給されない。しかし、留学生の受け入れを促進するとする、我が国の政策を実のあるものとする為に、一定の条件の下で夜間課程の外国人入学生にも留学ビザの発給を認めるべきである。	法務省	構 C	入管法は在留資格制度を採用しており，行おうとする活動の内容に応じて決定される在留資格は，就労資格と非就労資格とに区別されていて，就労資格として規定されている在留資格を決定されなければ，就労活動を行うことはできないこととされている。本提案は，そもそも非就労資格である在留資格「留学」の者が例外的に行なうアルバイトなどの就労活動の環境をよりよくするために上陸許可基準を緩和すべきとするものである。 しかし，「留学」の在留資格により受け入れられる留学生については，その本来の活動である勉学のための通学は本来日中に行なわれるべきものであり，その活動に優先して就労活動を日中に行なうべきとすることは本末転倒であり，認められない。なお，就労可能な在留資格により我が国に在留する外国人が，就労活動の傍ら，専門学校等に夜間通学して教育を受けることは現行制度においても可能であり，就労を主たる活動とするならば，就労資格で入国すべきである。	構造改革特区	第 21 次

35	出入国管理に係る要望	外国人留学生の夜間部課程への入学緩和	出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令（平成二年五月二十四日法務省令第十六号）「法別表第一の四の表の留学の項の下欄に掲げる活動」の項	現在、外国人が大学や専門学校へ入学する場合は、夜間課程の入学では留学ビザが発給されない。しかし、留学生の受け入れを促進するとする、我が国の政策を実のあるものとする為に、一定の条件の下で夜間課程の外国人入学生にも留学ビザの発給を認めるべきである。	厚生労働省	構 C	外国人留学生のアルバイト活動の環境改善のため､｢一定の条件の下で夜間課程の外国人入学生にも留学ビザの発給を認めるべき｣とのご提案について、在留資格「留学」は本来、就労活動を行うことはできない非就労資格であり、就労を目的として要件を緩和することは制度趣旨に反する。また、留学生が資格外活動許可を受けた場合には、就労可能な分野に制限がなく、単純労働も可能であることから、就労機会の拡大を目的として要件を緩和することには､外国人単純労働者 の受入範囲の拡大につながる懸念があり認められない。	構造改革特区	第 21 次
36	出入国管理に係る要望	技能実習制度における外国人技能実習生の在留期間の延長	出入国管理及び難民認定法第２条の２第３項、第２０条の２第２項、出入国管理及び難民認定法施行規則第３条、別表第２、出入国管理及び難民認定法	外国人技能実習において、研修・実習を併せて３年以内とされている期間を５年間に延長することを提案。	法務省	構 C	天候の影響はどのような実習にもあるものであるところ､特に冬期間での 船上での実習はその影響を強く受けるとあるからといって、陸上実習と同一視できない客観的根拠が明確でないことから検討が困難である。また、５年への延長の目的はスキルアップの確保とあるところ、その目的を達成するために、追加的に２年もの延長を要する客観的根拠が明確でないことから検討が困難である。まずは、これら客観的根拠について具体的に明示されたい。	構造改革特区	第 22 次

			第２０条の２第２項の基準を定める省令第１条第１７号、第２条第２８号						
37	出入国管理に係る要望	技能実習制度における外国人研修生（技能実習生）の在留期間の延長	出入国管理及び難民認定法第２条の２第３項、第２０条の２第２項、出入国管理及び難民認定法施行規則第３条、別表第２、出入国管理及び難民認定法第２０条の２第２項の基準を定める省令第１条第１７号、第２条第２８号	外国人技能実習において、研修・実習を併せて３年以内とされている期間を５年間に延長することを提案。	厚生労働省	構 C	天候の影響はどのような実習にもあるものであるところ、特に冬期間での船上での実習はその影響を 強く受けるとあるからといって、陸上実習と同一視できない客観的根拠が明確でないことから検討が困難である。また、５年への延長の目的はスキルアップの確保とあるところ、その目的を達成するために、 追加的に２年もの延長を要する客観的根拠が明確でないことから検討が困難である。まずは、これら客観的根拠について具体的に明示されたい。	構造改革特区	第 22 次

38	出入国管理に係る要望	在留資格「技術」,「人文知識・国際業務」申請時の学歴と職務の完全一致に関する規制緩和	出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項，第七条第一項第二号，第十九条第一項及び第二項，別表第一の二出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令	労働力の枯渇する当地区製造業に有能な外国人人材を供給するため、在留資格『技術』、『人文知識・国際業務』のビザ申請時における「学歴・職務の完全一致」を「有能な人材を適職へ」程度、日本人就労者と同程度の一致にまで緩和して頂きたい。学歴単独、職務単独についてではなく、学歴と職歴のマッチングを緩和する。学歴等の条件、受入先企業の条件は残し、それらの間の厳密な一対一対応を多対多対応とする。	法務省	構 C	現在の企業においては，必ずしも大学において専攻した技術又は知識に限られない広範な分野の知識を必要とする業務に従事する事例が多いことを踏まえ，在留資格「技術」及び「人文知識・国際業務」の該当性の判断に当たっての大学における専攻科目と就職先における業務内容の関連性については，従来から柔軟に取り扱っている。 一方，専修学校の教育課程は，職業的教育が中心であって，特定の分野に限って専門的な知識が修得されるものであることから，専修学校の専門課程における修得内容と従事しようとする業務が関連していると認められることが必要である。 なお，外国人労働者の受入れについては，専門的・技術的分野の外国人は我が国の経済社会の活性化に資するとの観点から，積極的に受け入れることとしているが，いわゆる単純作業を行うような外国人労働者の受入れは，現在は認めていない。 企業における人材活用の多様化を踏まえ，専門的・技術的分野の外国人の受入れについては，外国人社員の就労実態を十分に把握した上で，別途，在留資格「人文知識・国際業務」,「技術」等の見直しを含め，検討を行うこととしている。	構造改革特区	第 24 次
39	出入国管理に係る要望	在留資格「技術」,「人文知識・国際業務」申請時の学歴と職務の完全一致に関する規制緩和	出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項，第七条第一項第二号，第十九条第一項及び第二項，別表第一の二	労働力の枯渇する当地区製造業に有能な外国人人材を供給するため、在留資格『技術』、『人文知識・国際業務』のビザ申請時における「学歴・職務の完全一致」を「有能な人材を適職へ」程度、日本人就労者と同程度の一致にまで緩和して頂きたい。学歴単独、職務単独についてではなく、学歴と職歴のマッチングを緩和する。学歴等の条件、受入先企業の条件は残し、それらの間の厳密な一対一対応を多対多対応とする。	厚生労働省	構 C	現在の企業においては，必ずしも大学において専攻した技術又は知識に限られない広範な分野の知識を必要とする業務に従事する事例が多いことを踏まえ，在留資格「技術」及び「人文知識・国際業務」の該当性の判断に当たっての大学における専攻科目と就職先における業務内容の関連性については，従来から柔軟に取り扱われているところ。 一方，専修学校の教育課程は，職業的教育が中心であって，特定の分野に限って専門的な知識が修得されるものであることから，専修学校の専門課程における修得内容と従事しようとする業務が関連していると認められることが必要である。 なお，外国人労働者の受入れについては，専門的・技	構造改革特区	第 24 次

			出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令				術的分野の外国人は我が国の経済社会の活性化に資するとの観点から，積極的に受け入れることとしているが，いわゆる単純作業を行うような外国人労働者の受入れは，現在は認めていない。 企業における人材活用の多様化を踏まえ，専門的・技術的分野の外国人の受入れについては，外国人社員の就労実態を十分に把握した上で，別途，在留資格「人文知識・国際業務」，「技術」等の見直しを含め，検討を行うことと承知している。		
40	出入国管理に係る要望	在留資格「技術」，「人文知識･国際業務」をもって就労する者の業務範囲の拡大	出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項，第七条第一項第二号，第十九条第一項及び第二項，別表第一の二 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令	在留資格『技術』、『人文知識・国際業務』就労者について、就労時に本人の成長や現場状況、能力を汲み、柔軟で多様な配置、業務を遂行できるよう現場裁量（現場フレキシビリティ）を認めて頂きたい。外国人就労者の就労先によっては複数の業務をこなす必要があり、研修や教育を含む異なる指示を受ける。状況に応じた業務変化を一括りに学歴（専攻科）の枠内で縛り続けることには無理があり、彼らの就労意思と現場のニーズを尊重し、業務の幅を認めてもらいたい。	法務省	構 C	企業における人材活用の多様化を踏まえ，専門的・技術的分野の外国人の受入れについては，外国人社員の就労実態を十分に把握した上で，別途，在留資格「人文知識・国際業務」，「技術」等の見直しを含め，検討を行うこととしている。	構造改革特区	第 24 次

41	出入国管理に係る要望	在留資格「技術」,「人文知識･国際業務」をもって就労する者の業務範囲の拡大	出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項，第七条第一項第二号，第十九条第一項及び第二項，別表第一の二 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令	在留資格『技術』、『人文知識・国際業務』就労者について、就労時に本人の成長や現場状況、能力を汲み、柔軟で多様な配置、業務を遂行できるよう現場裁量（現場フレキシビリティ）を認めて頂きたい。外国人就労者の就労先によっては複数の業務をこなす必要があり、研修や教育を含む異なる指示を受ける。状況に応じた業務変化を一括りに学歴（専攻科）の枠内で縛り続けることには無理があり、彼らの就労意思と現場のニーズを尊重し、業務の幅を認めてもらいたい。	厚生労働省	構 C	企業における人材活用の多様化を踏まえ，専門的・技術的分野の外国人の受入れについては，外国人社員の就労実態を十分に把握した上で，別途，在留資格「人文知識・国際業務」,「技術」等の見直しを含め，検討を行うことと承知している。	構造改革特区	第 24 次
42	出入国管理に係る要望	外国人留学生のアルバイト（資格外活動）制限時間に関する部分的緩和	出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項，第十九条第一項及び第二項，別表第一の四 出入国管理及び難民認定法	外国人留学生のアルバイトは現在一週間に 28 時間まで可能だが、これを日本人学生と同程度の 40 時間にまで拡大して頂きたい。	法務省	構 C	留学生の資格外活動許可については，本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で，留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト（資格外活動）を例外的に認めているものである。 しかしながら，資格外活動許可で認められる活動時間の上限を 1 週 28 時間から 40 時間まで引き上げることとすれば，フルタイム労働と変わりがなく，本来の活動である学業に支障が生じることが明らかであり，ご提案は認められない。 就労を主たる活動とするならば，就労資格で入国すべきである。	構造改革特区	第 24 次

			施行規則 第十九条 第五項						
43	出入国管理に係る要望	外国人留学生のアルバイト（資格外活動）制限時間に関する部分的緩和	出入国管理及び難民認定法第二条の二第一項及び第二項，第十九条第一項及び第二項，別表第一の四 出入国管理及び難民認定法施行規則第十九条第五項	外国人留学生のアルバイトは現在一週間に 28 時間まで可能だが、これを日本人学生と同程度の 40 時間にまで拡大して頂きたい。	厚生労働省	構 C	留学生の資格外活動許可について、本来の在留活動である学業に支障のない等の一定の範囲で、留学中の学費その他必要経費を補う目的で行うアルバイト（資格外活動）は例外的に認められているものと承知している。 しかしながら、資格外活動許可で認められる活動時間の上限を 1 週 28 時間から 40 時間まで 引き上げることとすれば、フルタイム労働と変わりがなく、本来の活動である学業に支障が生じることが明らかであり、ご提案は認められない。 就労を主たる活動とするならば、就労資格で入国すべきである。	構造改革特区	第 24 次
44	出入国管理に係る要望	外国人留学生の卒業後の就職活動期間の延長	出入国管理及び難民認定法第二条の二，第十九条第 1 項及び第二項，第二十条第一項，第二項，第三項及び第五項，第二十一条，別表第一	外国人留学生に対し特定活動として 1 年間まで認められる就職活動期間を、3 年程度にまで延長して頂きたい（延長後のアルバイトも認め、留学ビザプロジェクト 1 と同様に時間延長の対象とする）。この特区案では、留学キャリア、納税、学費納入者をきちんと評価する。既に日本国内で経済活動を経験した留学生に対し日本人学生が第二新卒として再就職するのと同程度の「挑戦するための機会」を提示することは、彼らの才能の取りこぼしを防止する意味でも必要な措置であり、公平である。	法務省	構 C	外国人留学生の卒業後の就職活動については，在留資格「特定活動」の付与により最長 1 年に限って認めるものであり，就職活動自体を 3 年程度の長期間にわたって行うことは想定しておらず，ご提案は認められない。	構造改革特区	第 24 次

			の四及び五						
45	出入国管理に係る要望	外国人留学生の卒業後の就職活動期間の延長	出入国管理及び難民認定法第二条の二，第十九条第一項及び第二項，第二十条第一項，第二項，第三項及び第五項，第二十一条，別表第一の四及び五	外国人留学生に対し特定活動として１年間まで認められる就職活動期間を、3 年程度にまで延長して頂きたい（延長後のアルバイトも認め、留学ビザプロジェクト 1 と同様に時間延長の対象とする）。この特区案では、留学キャリア、納税、学費納入者をきちんと評価する。既に日本国内で経済活動を経験した留学生に対し日本人学生が第二新卒として再就職するのと同程度の「挑戦するための機会」を提示することは、彼らの才能の取りこぼしを防止する意味でも必要な措置であり、公平である。	厚生労働省	構 C	外国人留学生の卒業後の就職活動については，在留資格「特定活動」の付与により最長１年に限って認められているものと承知しており、就職活動自体を３年程度の長期間にわたって行うことは想定されておらず、ご提案は認められない。	構造改革特区	第 24 次
46	出入国管理に係る要望	外国人留学生の就学ビザの滞在期間延長	出入国管理及び難民認定法第１９条第２項	留学が在留資格である者が就学中に就労するときに受ける資格外活動の許可を不要とし、卒業後インターンシップを継続している場合、在留資格変更許可を受けることなく、在留資格が「留学」のままインターンシップと就職活動を行えるようにする。	法務省	構 C	入管法第１９条第２項の規定により，「留学」の在留資格で，収入を伴う事業を運営する活動又は報酬を受ける活動を行う場合には，資格外活動の許可を得なければならないとしており，その許可の範囲を逸脱した活動を行った場合には，刑事罰や退去強制の対象ともなり得るほど重大な扱いとなっている。このように就労活動を認めるか否かは出入国管理制度の根幹に関わることから，許可を不要とすることは困難である。 なお，実費については報酬とはみなされないため，実費だけが支払われるインターンシップ活動であれば，現行でも資格外活動許可は不要である。 また，留学生の卒業後の就職支援として，留学生が大学等を卒業後に継続して就職活動を行う場合について，一定の要件の下「特定活動」への在留資格変更を許可し，更 に１回の在留期間更新を認めることにより，最長１年間滞在することが可能となっており，無報酬又は実費だけが支払われるインターンシップであ	構造改革特区	第 25 次

							れば，特段の制限は設けていないことから，当該在留資格の下でインターンシップを行うことは認められる。		
47	出入国管理に係る要望	外国人留学生の就学ビザの滞在期間延長	出入国管理及び難民認定法第１９条第２項	留学が在留資格である者が就学中に就労するときに受ける資格外活動の許可を不要とし、卒業後インターンシップを継続している場合、在留資格変更許可を受けることなく、在留資格が「留学」のままインターンシップと就職活動を行えるようにする。	厚生労働省	構 C	入管法第１９条第２項の規定により,「留学」の在留資格で，収入を伴う事業を運営する活動又は報酬を受ける活動を行う場合には，資格外活動の許可を得なければならないとしており，その許可の範囲を逸脱した活動を行った場合には，刑事罰や退去強制の対象ともなり得るほど重大な扱いとなっている。このように就労活動を認めるか否かは出入国管理制度の根幹に関わることから，許可を不要とすることは困難である。 なお，実費については報酬とはみなされないため，実費だけが支払われるインターンシップ活動であれば，現行でも資格外活動許可は不要である。 また，留学生の卒業後の就職支援として，留学生が大学等を卒業後に継続して就職活動を行う場合について，一定の要件の下「特定活動」への在留資格変更を許可し，更 に１回の在留期間更新を認めることにより，最長１年間滞在することが可能となっており，無報酬又は実費だけが支払われるインターンシップであれば特段の制限は設けていないことから，当該在留資格の下でインターンシップを行うことは認められる。	構造改革特区	第 25 次
48	出入国管理に係る要望	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	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	【外国人研究者等について】①在留期間を 10 年に延長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、兄弟にまで拡大③「家族」に対する就労ビザ発給要件の緩和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、永住許可要件を緩和 ⇒（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」という特区内での要望みを一層推進するため、「投	法務省	総 Z	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」 ○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。 ・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とする具体的な理由，事例及び必要性 ・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 ・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	総合特区	平成 24 年秋

				資・経営」、「医療」、「研究」及び「技術」の在留資格を持って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。 【留学生について】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⇒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。			○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。 ○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「特定事業等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。		
49	出入国管理に係る要望	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	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	【外国人研究者等について】①在留期間を 10 年に延長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、兄弟にまで拡大③「家族」に対する就労ビザ発給要件の緩和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、永住許可要件を緩和⇒（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」という特区内での要望みを一層推進するため、「投資・経営」、「医療」、「研究」及び「技術」の在留資格を持って活動を行う外国人で	厚生労働省	総 Z	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」 ○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。 ・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とする具体的な理由，事例及び必要性 ・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 ・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 ○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	総合特区	平成 24 年秋

				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。 【留学生について】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⇒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。			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。 ○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「特定事業等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。		
50	出入国管理に係る要望	海洋・環境産業に従事する人材の育成・確保（外国人技能実習生の受入期間の拡大）	・出入国管理及び難民認定法第２条の２・出入国管理及び難民認定法第２０条の２第２項の基準を定める省令・技能実習制度推進事業運営方針（平成 24 年 3 月 30	県内の企業には、多くの専門的・技術的な外国人技能実習生（高度な溶接技術）が実習に従事しているが、造船関連産業が集積した本特区参加企業において、現行制度下では時間の制約で熟練を要する専門技術の習得を断念せざるを得ない状況にある。このため、外国人技能実習制度の期間拡大の特例措置を講じ、より多くの熟練した専門技術の習得を可能とする特例措置を行なう。 ○拡大期間：５年間（現行３年間） ○根拠：現行法在留期間の最大年限（出入国管理及び難民認定法第２条の２第第３項） ○対象企業：県内大手造船所、及び関連企業	法務省	総 E	○　技能実習制度については，各界から，在留期間の延長等の制度の拡充を求める意見がある一方，更なる厳格化や廃止を求める意見も出されているところ，平成２５年１１月より，法務大臣の私的懇談会である出入国管理政策懇談会の下に設けられた分科会において，今後の制度の見直しについて検討を行っていくこととしており，現時点において，御提案の内容に対応することは困難。	総合特区	平成 25 年秋

			日一部改正　厚生労働大臣公示）						
51	出入国管理に係る要望	海洋・環境産業に従事する人材の育成・確保（外国人技能実習生の受入期間の拡大）	・出入国管理及び難民認定法第２条の２・出入国管理及び難民認定法第２０条の２第２項の基準を定める省令・技能実習制度推進事業運営方針（平成24年3月30日一部改正　厚生労働大臣公示）	県内の企業には、多くの専門的・技術的な外国人技能実習生（高度な溶接技術）が実習に従事しているが、造船関連産業が集積した本特区参加企業において、現行制度下では時間の制約で熟練を要する専門技術の習得を断念せざるを得ない状況にある。このため、外国人技能実習制度の期間拡大の特例措置を講じ、より多くの熟練した専門技術の習得を可能とする特例措置を行なう。 ○拡大期間：５年間（現行３年間） ○根拠：現行法在留期間の最大年限（出入国管理及び難民認定法第２条の２第第３項） ○対象企業：県内大手造船所、及び関連企業	厚生労働省	総E	外国人技能実習制度は、労働力の確保ではなく、技能移転を通じた開発途上国への国際協力を目的とする「人づくり」の制度である。　技能実習制度の見直しについては、法務大臣の私的懇談会である「出入国管理政策懇談会」において、今秋から検討を行っており、厚生労働省はオブザーバーとして参加しているところである。 厚生労働省としては、本制度が技能移転のための制度であることに加え、人権侵害など不正行為や労働関係法令違反が指摘されており、技能実習制度の趣旨に沿った適正化を優先的に進める必要がある。 また、期間の延長等に係る問題点としては一般的にトータルの滞在期間が長期化することは定住化のおそれがあり、技能移転の趣旨に反しかねないこと、実践的な技能修得のために来日しているという技能実習制度の目的にふさわしい在留管理が困難になるおそれがあるため、慎重に検討することが必要であり、現時点において、ご提案の内容に対応することが困難である。	総合特区	平成25年秋
52	新技術を用いた計量機器使用に関する要望	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	計量法第２条２項、４項計量法施行令第２条十～十三特定計量器検定検査規則第１７、１８章	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。	経済産業省	総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。	総合特区	平成24年秋

53	新技術を用いた計量機器使用に関する要望	新技術を用いた計量器の使用に関する規制緩和	計量法第２条第２項、第２条第４項、第１０条第１項、第１６条第１項計量法施行令第２条十一～十三特定計量器検定検査規則第１７、１８章	現行制度では、計量法等で定める規格以外の計量器を取引用として使用できない。そのため、今回開発するマイクロチップ等を活用した新技術を用いた計量器の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。	経済産業省	総 Z	○新技術に対応するために適切な規制緩和等を行う場合には、当該新技術の内容から規制緩和等の必要性を検討し、判断することとなるが、現時点では、提案されている新技術を用いた計量器等の実物や設計図、特性試験等の結果の提示を受けておらず、実現性はもとより、適正な計量の確保が図られるものであるかどうかの技術的論証が未だ認められていない。 ○よって、提案されている計量器等が、現行の計量法関係法令又はＪＩＳの基準に適合するのか否か、適合しない場合にあっては提案内容を実現するために緩和すべき規制の具体的内容等について建設的に議論を深めることができていない。 ○まずは自治体において、提案されている計量器等が、現行の計量関係法令又はＪＩＳの基準に適合しないとする箇所を再精査したうえで、提案内容を実現するために緩和すべき規制の明確化等を行う必要があり、その検討をお願いしているところ。なお、自治体が検討を進めるにあたり、不明な点がある場合には、経済産業省又は日本電気計器検定所において個別に相談に応じたい。	総合特区	平成 25 年秋
54	先進医療に係る要望	先進医療の審査等の特例	○健康保険法 63 条 2 項 3 号 ○「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」（平成 18 年 9 月 12 日厚生労働省告示第 495 号） ○健康保険	遺伝子治療の先進医療としての審査を迅速化し患者ができるだけ早期に遺伝子治療を受けられるようにする。 例えば、国家戦略特区での先進医療の評価の流れと同様に本特区内での遺伝子治療について、特別事前相談、先進医療技術審査部会と先進医療会議の合同開催等により、申請後から概ね３ヶ月以内で先進医療の実施を可能にすることを求める。又は、最先端医療迅速評価制度（仮称）の下、本年秋頃を目途に整備される専門評価体制で遺伝子治療を扱うことを求める。	厚生労働省	構 C	○先進医療の申請から実施可能となるまでの審査期間は、医療機関から提出いただく 実施計画書の状態等によって異なるものであり、一概に審査機関を短縮することは困 難。 ○先進的な医療技術については、現行の保険外併用療養費制度において、一定の安 全性・有効性を確認した上で、保険診療との併用を認めており、ご提案の遺伝子治療に ついても、一定の安全性・有効性のエビデンスを揃えていただければ、保険外併用療 養費制度において対応できる可能性がある。このため、ご提案については、先進医療 に係る事前相談等により、十分な準備を進めて頂き、適切に記載された実施計画書等 を揃えていただくことで、迅速な審査が進むものと考えている。	構造改革特区	第 25 次

			法 86 条 1 項 ○規制改革大臣と厚生労働大臣の基本合意（平成 16 年 12 月 15 日）						
55	先進医療に係る要望	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	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）	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。	厚生労働省	総 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験など、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	総合特区	平成 24 年春

							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る。 ○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。		
56	先進医療に係る要望	高度医療に関する権限委譲	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	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。	厚生労働省	総 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	総合特区	平成 24 年春

			号）健康保険法（大正１１年法律第７０号）				の対象としているところです。併用が認められているもののうち、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決定し、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。		
57	先進医療に係る要望	革新的医薬品の特区における条件付き製造販売承認	薬事法第 14 条、同第 79 条	特区で実施した早期臨床試験（フェーズ 1、2）で有効性・安全性が認められた革新的医薬品は早期に薬事申請ができ、PMDA の審査を通れば、「条件付き製造販売承認」を得ることができる。　速やかに後期臨床試験（フェーズ 3）の実施を義務付け、安全性・有効性の検証が取れない場合、承認を取り消す。	厚生労働省	総 E	革新的な医薬品等を世界に先駆けて実用化するために、すでにアカデミアやベンチャー企業等向けに薬事戦略相談を実施している。また、申請資料に関しては、画一的にフェーズ 1 から 3 を求めるのではなく、疾患の特徴や患者数に応じ、治験の実施可能性を加味しつつ、有効性や安全性を確認できるものとなるよう品目ごとに治験相談を行っているところ。また、事前評価相談による審査の実質前倒しも可能となっている。国際共同治験等の活用が進む状況において、提案を実施したとしても治験の空洞化の解決策にはならない。さらに、これまで治験として実施してきた検証試験を市販後に行う場合、再申請にかかる企業の負担が増えるのみならず、患者の費用負担が増えるおそれがあり、従来の制度に比べ、実質上患者に届く速度が変わらず、かえって負担の増える制度になることが懸念される。	総合特区	平成 25 年春
58	先進医療に係る要望	薬事法第１４条第３項の医薬品の製造販売に係る特例措置	薬事法第 14 条第３項	遺伝子組換脂肪細胞移植治療の臨床研究の実施に際して、研究薬を治験薬 GMP に基づいて製造・品質管理し、臨床研究の品質管理が GCP の水準をクリアする場合、その臨床研究のデータを医薬品の製造販売承認審査に必要なデータの一部として活用できるよう規制の特例措置を要望する。	厚生労働省	総 Z	特区内で開発が進められている脂肪細胞を用いた治療法については、薬事法に基づく承認取得を目指して、今後の開発の進め方・申請に必要な資料の構成等について、医薬品医療機器総合機構と相談を行うべきと考える。	総合特区	平成 25 年秋

59	農地転用に係る要望	農地転用に係る権限移譲	農地法第４条第１項本文、第５条第１項本文	当該転用許可について都道府県知事に権限を移譲する。 なお、省庁意見では、優良農地の維持・保全や有効利用の重要性、農地の確保と有効利用の必要性などから「国の関与が必要」とされているが、当該事務は法令（法律、政・省令）に規定された基準により運用されており、権限移譲等により、優良農地の確保等に支障が生ずる余地は少なく、また、都道府県知事は、現状でも２ha 以下の農地については大臣の協議不要で転用許可を行っており、適正な判断は可能である。	農林水産省	総 E	特定保留地区は、市街地整備の見通しが具体化するまで市街化区域の編入を保留しなければならない区域。市街地整備を行うことができないこととなれば、編入されない区域であり、都市計画法上の位置付けがなく、その他の市街化調整区域内の土地と取扱いは変わらない。なお、市街地整備等の事業が具体化した地区について、市街化区域に編入された場合、農業委員会への届出で農地転用が可能となる。 農地転用事務の実施主体の在り方、農地の確保のための施策の在り方等について、平成 21 年の農地法等の一部を改正する法律附則第 19 条第 4 項に基づき、同法施行後 5 年を目途として、検討を加えることとされていることを踏まえて、検討することが必要。	総合特区	平成 25 年春
60	農地転用に係る要望	農地転用に係る国の関与の廃止	農地法第４条第１項本文、第５条第１項本文農地法附則（昭和 27 年７月 15 日）第２項	当該協議を廃止する。 なお、省庁意見では、優良農地の維持・保全や有効利用の重要性、農地の確保と有効利用の必要性などから「国の関与が必要」とされているが、当該事務は法令（法律、政・省令）に規定された基準により運用されており、権限移譲等により、優良農地の確保等に支障が生ずる余地は少なく、また、都道府県知事は、現状でも２ha 以下の農地については大臣の協議不要で転用許可を行っており、適正な判断は可能である。	農林水産省	総 E	特定保留地区は、市街地整備の見通しが具体化するまで市街化区域の編入を保留しなければならない区域。市街地整備を行うことができないこととなれば、編入されない区域であり、都市計画法上の位置付けがなく、その他の市街化調整区域内の土地と取扱いは変わらない。なお、市街地整備等の事業が具体化した地区について、市街化区域に編入された場合、農業委員会への届出で農地転用が可能となる。 農地転用事務の実施主体の在り方、農地の確保のための施策の在り方等について、平成 21 年の農地法等の一部を改正する法律附則第 19 条第 4 項に基づき、同法施行後 5 年を目途として、検討を加えることとされていることを踏まえて、検討することが必要。	総合特区	平成 25 年春
61	廃棄物処理に係る要望	廃棄物系のバイオマス資源の収集・運搬等の許可要件の緩和	廃棄物の処理及び清掃に関する法律第７条第１項	一般廃棄物である剪定枝等の廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業について、事業計画の審査に際し、都道府県知事が関係市町との間で調整を行えば食品リサイクル法における一般廃棄物の収集運搬業の許可に準じて主務大臣が認定することとし、事業者については、廃棄物収集運搬業の許可を不要とする	環境省	構 C	食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律において、再生利用事業計画の認定による廃棄物の処理及び清掃に関する法律の特例措置を設けているのは、食品循環資源の排出者である食品関連事業者の責任の下で、利用先確保まで含めた再生利用の要望を担保されるからであるところ、御提案の内容では、排出者と計画の策定・責任主体が別であり、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律における再生利用事業計画の認定と同様の制度設計がなされていると認められな	構造改革特区	第 20 次

							い。 また、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律における再生利用事業計画の認定は、再生利用指定制度に比べてより高度な要望、すなわち、食品関連事業者が再生品を利用して生産された農畜産物等を利用することを条件として、一般廃棄物の収集運搬について規制緩和措置を設けているところである。 なお、山口県では再生利用指定制度を活用し、県内の複数の市町が協同して広域的な再生利用に取り組んでいる。 （http://www.pref.yamaguchi.lg.jp/cms/a15700/24shokuhin/nama01-fgr.html） 以上のことから、まずは既存制度（再生利用指定制度）の活用を御検討いただきたい。		
62	廃棄物処理に係る要望	廃棄物系のバイオマス資源の収集・運搬等の許可要件の緩和	廃棄物の処理及び清掃に関する法律第７条第１項、第６項、廃棄物の処理及び清掃に関する法律施行規則第２条、第２条の３、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律第２１条	食品リサイクル法における廃棄物処理法等の特例措置に準じたうえで、知事による関係市町村の処理方針の調整を経て、大臣認定を受けた再生利用事業計画については、対象市町村の一般廃棄物収集運搬業許可を不要とするスキームを確立し、広域的な再生利用を推進する。	環境省	構 C	前回の回答と同様になるが、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律において、再生利用事業計画の認定による廃棄物の処理及び清掃に関する法律の特例措置を設けているのは、食品循環資源の排出者である食品関連事業者の責任の下で、利用先確保まで含めた再生利用の要望を担保されるからである。 また、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律における再生利用事業計画の認定は、再生利用認定制度に比べてより高度な要望、すなわち、食品関連事業者が再生品を利用して生産された農畜産物等を利用することを条件として、一般廃棄物の収集運搬について規制緩和措置を設けているところであり、排出者の責任の下で、利用先確保まで含めた再生利用が現実的に担保されるものでなければ、食品循環資源の再生利用等の促進に関する法律における再生利用事業計画の認定と同様の制度設計がなされていると認められない。 なお、貴提案では、実施に際して市町村と調整を行うこととされている。一般廃棄物の処理について責任を有する市町村が当該事業計画に協力する場合は、再生利用指定制度の活用が可能である。 以上のことから、既存の制度（再生利用指定制度）の	構造改革特区	第 21 次

							活用を御検討いただきたい。		
63	廃棄物処理に係る要望	廃棄物系のバイオマス資源の収集・運搬等の許可要件の緩和	廃棄物処理法第７条第１項	一般廃棄物である剪定枝等の廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業について、事業計画の審査に際し、都道府県知事が関係市町との間で調整を行えば、「食品リサイクル法」における一般廃棄物の収集運搬業の許可に準じて、主務大臣が認定することとし、事業者については、廃棄物収集運搬業の許可を不要とする。	環境省	構 C	現行制度上、一般廃棄物については、市町村の統括的な処理責任の下、一般廃棄物処理計画に従って処理されているところであり、複数市町村の区域をまたがる広域的な処理を進めるためには、関係市町村と事業者の調整は重要である。仮に、不適正な処理が行われ、生活環境保全上の支障が生じた場合、最終的には市町村自ら行政代執行等により支障の除去を行わなければならないといった責任が市町村にあることを斟酌すると、関係市町（特に、他市町の廃棄物を受け入れることとなる市町）の意向を考慮しない制度を設けることにより、かえって関係市町の反発を招くおそれも考えられる。また、廃棄物処理法に基づく再生利用指定制度を活用することにより、一般廃棄物収集運搬又は一般廃棄物処分業の許可を有さない業者が事業を行う事ができる。以上のことから、特区として対応することは困難である。	構造改革特区	第 22 次
64	廃棄物処理に係る要望	廃棄物系のバイオマス資源の収集・運搬等の許可要件の緩和	廃棄物処理法第７条第１項	一般廃棄物である剪定枝等廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業の実施に際し、事業計画の内容について都道府県知事が関係市町との間で調整を行った上で、主務大臣が事業計画の認定を行った場合には、食品リサイクル法における一般廃棄物の収集運搬業の許可不要の特例と同様に、関係市町村による一般廃棄物の収集運搬業の許可を不要とする。	環境省	構 C	先の回答及び先の先の回答でも述べたとおり、一般廃棄物については、市町村の統括的な処理責任の下、一般廃棄物処理計画に従って処理されているところであり、御提案の特区を実現させたとしても、事業を円滑に実施するためには、関係市町において剪定枝等の処理方法を一般廃棄物処理計画に位置づけてもらう等関係市町の協力は不可欠であると考える。こうした市町村の協力が得られていないにもかかわらず、規制緩和の特区を実施することにより、仮に、不適正な処理が行われ、生活環境保全上の支障が生じた場合、最終的には市町村自ら行政代執行等により支障の除去を行わなければならないといった責任が市町村にあることを斟酌すると、関係市町（特に、他市町の廃棄物を受け入れることとなる市町）の意向を考慮しない制度を設けることにより、かえって関係市町の反発を招くおそれも考えられる。 このため、特区の活用よりも、まずは、貴県下の市町	構造改革特区	第 23 次

							に剪定枝等の廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業の必要性等を理解してもらうことが重要である。 一方、貴県下の市町に剪定枝等の廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業の必要性等を理解してもらうことができれば、再生利用指定制度を活用することにより、速やかに実現することが可能である。以上のことから、特区として対応することは困難である。		
65	廃棄物処理に係る要望	廃棄物系のバイオマス資源の収集・運搬等の許可要件の緩和	廃棄物処理法第７条第１項 廃棄物処理法施行規則第２条第２号	一般廃棄物である剪定枝等廃棄物系バイオマス資源の再生利用事業の実施に際し、事業計画の内容について都道府県知事が関係市町との間で調整を行った上で、主務大臣が事業計画の認定を行った場合には、食品リサイクル法における一般廃棄物の収集運搬業の許可不要の特例と同様に、関係市町村による一般廃棄物の収集運搬業の許可を不要とすること。	環境省	構 C	御要望の制度により市町間協議が不要になったとしても、貴県内市町に広域的な収集運搬を行う意欲を喚起しなければ、再生利用事業実施にはつながらないものと考えられる。 市町域を超えた広域な収集運搬を行うことでスケールメリットを生かす要望を進めることを考えるのであれば、貴県内市町の動機づけのためにもそのような説明を行っていただきたい。 市町間協議により、既存の再生利用指定制度を活用することで、再生利用事業を広域的に取り組んでいただきたい。	構造改革特区	第 25 次
66	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する要望	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	○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	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い。	厚生労働省	総 Z	【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	総合特区	平成 25 年秋

							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括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、人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、検診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。		
67	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する要望	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	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	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い。	経済産業省	総 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示すものである。　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配慮から、研究内容を十分に理解して頂ける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、特区内の住	総合特区	平成 25 年秋

							民等のステークホルダーに対する説明責任を、指定自治体等に負って頂くことになるため、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括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。		
68	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する要望	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	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	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い。	文部科学省	総 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、電子的同意の推進をはじめ、特区の提案内容に関して総括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	総合特区	平成 25 年秋

							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。		
69	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する要望	疾患組織リソース拠点の整備(ヒューマンティッシュリサーチセンター)の設立	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 臨床研究に関する倫理指針	患者組織・細胞を活用した医学研究、創薬研究を日本でも進展させるために、患者組織・細胞を用いた研究に関する法律、指針を整備し、従来の患者組織・細胞の集積を目的とする単なる「バイオバンク」ではなく高い質の試料を確保し、かつ効率的に研究に用いられる体制を整え、解析・診断技術を集積する専門機関（ヒューマンティッシュリサーチセンター（仮称））を京都大学に設立することを提案する。このようなセンターにおいて，企業を含む再生医療、創薬研究、医療機器開発（ソフトウェア含む）等の多施設共同研究を効率的に推進するため，倫理審査委員会の共同化など関連倫理指針の弾力的運用等を要望する。	厚生労働省	総 E	【③ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針及び④臨床研究に関する倫理指針】特区側の提案については、現行の指針及び再生医療等安全性確保法の施行によって対応可能と考えられることから、今後、指針等の解釈については、個別に問合わせをいただき対応する。	総合特区	平成25年秋
70	分散型エネルギーマネジメントに係る要望	エネルギーマネジメントサービス提供事業者の位置付けの明確化	―	スマートコミュニティにおいて需要家の電力需給の調整、系統電力との連携、共有される太陽光発電システムや蓄電池、地域の電力系統、エネルギーの需給管理に必要なシステム等の維持管理などを担う事業者について、電気事業法若しくは他の法令においてその位置づけを明確にし、関連設備の保守管理義務や地域の需要家に対する電力の安定供給義務を課すとともに、必要な優遇措置や支援措置について提案する。	経済産業省	総 Z	治体の御提案はエネルギーのマネジメントサービスを行うことで事業の最適化を図る内容であり、制度化せずとも対応可能であるところ、それでもなお制度化を要望する場合については、その必要性について明確化を図る必要がある。	総合特区	平成24年春

71	分散型エネルギーマネジメントに係る要望	スマートホーム・コミュニティで発生した余剰電力の買取に関するルールの整備	電気事業法	スマートホーム・コミュニティにおいては、エネルギー需給と太陽光発電システムの発電量等が一元管理され、再生可能エネルギーの余剰分についても、リアルタイムで積算することが可能である。このため、再生可能エネルギーや燃料電池、更には蓄電池に蓄えられた電力等も含め、その由来ごとの余剰電力の算出方法等を検討し、スマートホーム・コミュニティにおける余剰電力について、買取に関するルールを整備することを提案する。	経済産業省	総Z	これまでの自治体との打ち合わせの結果、先方の提案内容は今後具体化がなされるものと承知しており、より詳細かつ具体的な事業計画が出来上がった段階で再度御相談いただきたい。	総合特区	平成24年春
72	分散型エネルギーマネジメントに係る要望	エネルギーマネジメントを行う事業主体の設置（ビジネスモデル構築）　①	電気事業法施行規則第２条の２第２項	①求める規制・制度改革の内容　電気事業法施行規則において、需要場所となる需要家同士の一体性が確認されれば、戸建住宅でも共同住宅でも「一の需要場所」として認めること。②規制・制度改革による効果　戸建住宅街区での高圧電力の一括受電を実現する。③総合特区推進への寄与　ｉ）地域の分散型エネルギーを地域内で融通し、できるだけ使い切る、ⅱ）エネルギーだけでなく、タウンマネジメントなど地域の付加価値サービスを含めたビジネスモデルの実現、ⅲ）一般電気事業者でなく、新たなエネルギー事業主体（SPC）の設立を通じて、国の電力自由化の方針に沿った先行モデルの具体化を目指す「城野ゼロ・カーボン先進街区形成事業」を推進し、都市環境インフラビジネスにおいて、アジアへ提案する「新たなエネルギーマネジメントシステム」のショールーム機能を高める。	経済産業省	総Z	これまでの協議結果を踏まえ、北九州市において更に具体的に事業内容を精査した上で、経産省と個別に相談することになったと認識している（緩和要望の対象となる制度を特定するためには、事業形態の明確化を図る必要がある）。	総合特区	平成24年秋

73	分散型エネルギーマネジメントに係る要望	エネルギーマネジメントを行う事業主体の設置（ビジネスモデル構築）　②	電気事業法第５条の４第１項第４号	①求める規制・制度改革の内容　電気事業法において、特定電気事業に係る許可基準の一部（自営線保有率・自己電源保有率）を緩和すること（他者電線の利用と自己電源不要を認める）。②規制・制度改革による効果　戸建住宅街区（小口需要家）を想定した地域エネルギーマネジメント事業における、設備投資及び維持管理等の負担を軽減する。③総合特区推進への寄与　ｉ）地域の分散型エネルギーを地域内で融通し、できるだけ使い切る、ⅱ）エネルギーだけでなく、タウンマネジメントなど地域の付加価値サービスを含めたビジネスモデルの実現、ⅲ）一般電気事業者でなく、新たなエネルギー事業主体（SPC）の設立を通じて、国の電力自由化の方針に沿った先行モデルの具体化を目指す「城野ゼロ・カーボン先進街区形成事業」を推進し、都市環境インフラビジネスにおいて、アジアへ提案する「新たなエネルギーマネジメントシステム」のショールーム機能を高める。	経済産業省	総Ｚ	○当該提案は、戸建住宅の PV、FC で発電した電気などを地域内で融通したいというものであるが、具体的な事業内容が定まっておらず、どの事業規制（特定電気事業、特定規模電気事業、特定供給等）が対応するのか等、事業を実現する上での制度的な課題が具体化されていない。 ○想定されうる全ての事業形態に対応した規制緩和・制度新設を行うことは不可能であることから、事業内容及び対象となる規制について明らかにする必要がある。	総合特区	平成 24 年秋
74	分散型エネルギーマネジメントに係る要望	エネルギーマネジメントを行う事業主体の設置（ビジネスモデル構築）　③	電気事業法第２条第１項第７～8 号電気事業法第 24 条の３	①求める規制・制度改革の内容　特定規模電気事業での低圧託送（現在と同じ 101±６Ｖの容量）及びその託送料設定（１世帯当たり 4,000～5,000kwh 程度の利用を想定）を実現するための制度を電気事業法に位置付けること。②規制・制度改革による効果　特定規模電気事業において、低圧託送を実施する。③総合特区推進への寄与　ｉ）地域の分散型エネルギーを地域内で融通し、できるだけ使い切る、ⅱ）エネルギーだけでなく、タウンマネジメントなど地域の付加価値サービスを含めたビジネスモデルの実現、ⅲ）	経済産業省	総Ｚ	○当該提案は、戸建住宅の PV、FC で発電した電気などを地域内で融通したいというものであるが、具体的な事業内容が定まっておらず、どの事業規制（特定電気事業、特定規模電気事業、特定供給等）が対応するのか等、事業を実現する上での制度的な課題が具体化されていない。 ○想定されうる全ての事業形態に対応した規制緩和・制度新設を行うことは不可能であることから、事業内容及び対象となる規制について明らかにする必要がある。	総合特区	平成 24 年秋

				一般電気事業者でなく、新たなエネルギー事業主体（SPC）の設立を通じて、国の電力自由化の方針に沿った先行モデルの具体化を目指す「城野ゼロ・カーボン先進街区形成事業」を推進し、都市環境インフラビジネスにおいて、アジアへ提案する「新たなエネルギーマネジメントシステム」のショールーム機能を高める。					
75	分散型エネルギーマネジメントに係る要望	一需要場所複数需給を可能とする制度及び独自の電力量計等の使用を可能とする制度の創設	電気事業法施行規則第２条の２、附則第１７条	一需要家複数需給契約をした場合の電気供給に関する実証を実施するために、国が認めた場合には、一需要場所複数需給契約及び独自の電力量計等の使用等を可能とする制度の創設を要望する。	経済産業省	総Z	整理番号１５６０で提案されている「マイクロチップ形の計量器」を一の建物内の分電盤やタップなどの各機器に設置し、各機器単位で、電力会社等と電力需給契約を結ぶことを想定されているものと理解。 ○しかし、各機器ごとに一般電気事業者等と電力需給契約を複数結ぶこととすると、責任分界点が不明確になることや、複数契約を結ぶことに伴う経済的負担が増加すること等が想定される。そうした点と提案のメリットとの比較考量が必要であるところ、そうした観点でのご検討をお願いしているところ。	総合特区	平成25年秋
76	その他	災害時および自治体特定事業での地区間電力融通の実行における特定供給の供給先に関する規制緩和	電気事業法第１７条第１項、同条第２項、同条第３項	経済産業大臣の許可不要な電気供給の要件に、「災害・停電時および自治体特定事業において相互協力を約定している組織内等への供給」という要件の追加を求める。	経済産業省	構C	特定供給については、電気事業法第１７条第３項第１号に規定する「密接な関係」を有する者に対して行う供給行為であり、許可に当たっては供給の相手方及び供給する場所ごとに経済産業大臣の許可を受ける必要がある。 したがって、電気の供給を行う者と電気の供給を受ける者との間に密接な関係が認められるものであれば、災害時も含め、特定供給の許可を取得することによって電気の供給を行うことが可能である。 今回の御提案が、災害時に一般電気事業者の系統に自由に接続し、電気の供給を行いたいというものである場合には、保安上の支障が生じる可能性があるほか、それに伴う災害復 旧作業が遅延することにより､他の需要家への電力供給が遅れることの要因となる可能性があることから、そのような御提案は認めることができない。	構造改革特区	第24次

77	その他	海外で技適相当の承認を受けたウェアラブル機器の自由な使用	電波法第４条第３号	スマートグラスなどのウェアラブル機器（2.4GHZ 帯の WI-FI および BLUETOOTH 機器に限定する）が、海外で日本の技術基準適合証明相当の承認（例えば米国の FCC の承認等）を得ている場合、県内の一定地域（鯖江市小黒町の西山公園）内において、機器を使った研究・開発に対し、電波法における技術基準適合証明を免除して頂きたい。	総務省	構 C	・平成 18 年総務省告示第 173 号の要件を満たしている試験設備の内部でのみ使用される無線設備については、昭和 63 年郵政省告示第 127 号に規定する方法により試験設備の外部において電界強度を測定し、当該電界強度が施行規則第 6 条第 1 項第 1 号に規定される微弱無線局の許容値以下となるときにはその無線局免許を要しないこととしています。 ・短期的に混信はないとして使用可能な周波数等を使用する実験試験局を対象とした特定実験試験局制度では、周波数/空中線電力/使用可能地域は予め公示された範囲内とする等によって短期での免許処理が可能であり、特定実験試験局として使用可能な周波数の範囲等は毎年告示されています（平成 26 年総務省告示第 216 号）。 ・なお、2.4GHZ 帯ではコードレス電話や無線 LAN 等の多くの無線システムが使用されているため、実験試験局として本帯域を利用する際には他の無線システムに対する混信等の影響が発生しないことを確認する必要があります。	構造改革特区	第 25 次
78	その他	【国等研究開発の委託又は補助を受けた研究開発資産の耐用年数の短縮と対象の追加】	－	①国等の研究開発委託または補助事業で取得した資産については、耐用年数を補助の期間に短縮するもの。②研究開発に供せられる建物については、通常の減価償却資産ではなく研究開発資産として適用できるよう対象を追加するもの。	内閣官房	総 Z	提案されている特例措置を検討するに当たっては、申請者が活用を想定している研究開発委託又は補助事業で取得した財産ごとに、その所管省庁等に対し、提案内容の可否について協議していく必要があると考えています。申請者側で具体的にどの財産の弾力運用を行いたいのかについて具体的に明らかにしてください。	総合特区	平成 24 年春

79	その他	電力供給の下限値の要件緩和	・電気事業法第 26 条・電気事業法施行規則第 44 条	災害時に小水力発電設備から特定の区域に電力を供給する際に、電力消費量を上回る電力を供給すると、供給先の電圧が法定電圧（101±6V ）の上限（107V）を上回り、電気製品等に損害を与える危険性がある。そのため、消費量を下回る電力量で供給し、徐々に出力を上昇させて区域内の電力消費量に供給量をあわせる必要がある。その際に、システムを稼働して電力の供給量が使用量と等しくなるまでの過渡的期間は、法定電圧の下限値（95V）を下回る可能性があるため、その期間は要件緩和を行うこと	経済産業省	総 Z	○御提案は、災害時に、自治体の小水力発電を使用し、電力会社の送配電網を活用して、発電所周辺地域に電力供給を行う際に、電圧及び周波数維持義務を緩和して欲しいという要望と認識。 ○電圧及び周波数維持義務は、一般電気事業者及び特定電気事業者に課されているものであるが、①当該サービスの事業主体、事業内容、②対象区域の現在の電力設備系統図や発電設備等の基礎的な情報が提示されていないことから、そもそも規制対象であるかを判断する上でもこれらの情報が最低限必要。 ○加えて、停電が発生しやすい系統の反対側（岡山側）からも系統が接続していることから、当該方面から電力が供給できることが確認できれば、そもそも諸問題は解決する可能性もある。このため、この点について中国電力に確認することが必要ではないか。 ○なお、停電からの復旧移行時に「電圧の低い」電気を供給するという構想については、制度以前の問題として、技術的に需要側の設備が使用可能なのか、また、需要家側の了解が得られるのかという問題点もあるものと思料。	総合特区	平成 24 年秋
80	その他	BNCT に携わる人材育成及び研究開発に対する施設・機器利用の緩和	補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律先端技術実証・評価設備整備費等補助金交付要綱先端技術実証・評価設備整備費等補助	「先端技術実証・評価設備整備費等補助金」で整備した施設設備は、補助目的（実証・評価）以外に使用されることは想定されていない（補助金交付規程による）。したがって、人材育成や研究開発のために施設・設備を使用することはできない。本件補助金規程を緩和し、補助金で整備した施設設備を、補助目的以外（ホウ素薬剤に特化した人材育成及び研究開発に限定）に使用することを認める。	経済産業省	総 E	要望されている先端技術実証・評価設備整備等補助金は、現在、事業実施中のため、提案の規程改訂は不可能である。あわせて、具体的な提案内容が不明なため、詳細な要望内容について改めてご相談いただきたい。	総合特区	平成 25 年春

			金(企業等の実証・評価設備等の整備事業)交付規程先端技術実証・評価設備整備費等補助金(企業等の実証・評価設備等の整備事業)公募要領						
81	その他	市町村が地区計画を定める場合における都道府県協議の廃止	都市計画法	特区内の工業系用途地域や特定保留区域等における、地区計画の決定に限り、都道府県協議を廃止する。 なお、都市計画法第 19 条第３項の協議に代わる措置として、地域協議会部会において県の土地利用方針等との整合性に関して確認を行うため、廃止に支障はない。	国土交通省	総 E	市が都市計画を決定する場合の都道府県知事との協議は、同一の都市計画区域内で都道府県及び市の２つの主体が整合的に都市計画を定める必要に鑑みて規定されたものであり、その観点から、都道府県知事の協議を廃止することは困難です。 一方、提案事項に係る地域協議会部会において、市町村が定める地区計画と県決定の都市計画との整合性等を含む実質的な協議が行われた場合には、都市計画法第１９条第３項に基づく協議を受けた県において、手続の合理化を行うことは可能であると考えられます。	総合特区	平成 25 年春
82	その他	電力供給の下限値の要件緩和	・電気事業法第 26 条・電気事業法施行規則第 44 条	現在想定している事業形態の電気事業法上での取扱を明確にしていただくとともに、電圧維持義務が課される電気事業者（一般及び特定電気事業者）に該当するのであれば、法定電圧の下限値（95V）の緩和を行うこと。	経済産業省	総 Z	○いずれの提案も、災害時において、地元自治体等の公的団体が、電力会社の送電網を利用して、小水力発電所による電力を発電所の近隣地区に無償で供給するという構想を念頭においた制度的措置の要望と認識しており､それぞれの提案に対する見解は以下のとおり。 ・ 電気事業法第２６条に基づく電圧・周波数維持義務は、一般電気事業者及び特定電気事業者に課せられるもの。無償で電気を供給するということであれば､「事業を営む」ことにはならず、一般電気事業、特定電気事業いずれにも該当しないことから、本条による電	総合特区	平成 25 年春

							圧・周波数維持義務は課せられない。 ・ 低圧需要家への無償供給を行うにあたり、仮に電力会社の配電線による託送供給を念頭に置いているとすれば、現在の電力システム改革の議論において、低圧託送制度を創設することとしており、本制度を含む小売の参入自由化のための改正法案を来年の国会に提出予定である。 ○他方、そもそも制度以前の問題点として、本構想による電力供給の対象予定地域において過去長時間停電が発生した原因は、当該地域内の事故によるものであるため、本提案で解決されるものではなく（事故時には一般電気事業者の送電線自体が使用できない）、また、電圧の低い電気を供給することで需要家の設備が正常に稼働しないおそれがあり、需要家の理解が得られるのか、安全性が確保されず事故が生じかねないのではないかといった課題があることから、実務者協議の結果、鳥取県において、事業スキームも含め、提案内容の精査を行うこととなった。		
83	その他	医学物理士の国家資格化	－	医学物理士を「国家資格化」し、医療職種としての地位を明確化する。	厚生労働省	総 E	○前回も回答したとおり、「規制改革・民間開放推進 3 か年計画について」（平成 16 年 3 月 19 日閣議決定）において、業務独占資格については、資格の廃止、相互乗り入れ等を推進することにより競争の活性化を通じた国民生活の利便向上等を図ることとされるとともに、既存の業務独占資格であっても、民間資格に類似資格が存在するもの等については、廃止を含めその在り方を検討することとされており、新たな国家資格を創設することは困難と考える。 ○また、前回の回答では、がん治療の推進や医学物理士の地位・能力の向上が目的である場合には、学会での研修や広報を充実する等の国家資格化以外の方法があることを提案したものであり、これらを十分に行っていれば国家資格化が可能となる趣旨ではない。	総合特区	平成 25 年秋

参考文献

(1) OECD 編（山本哲三、山田弘監訳）（2001）『世界の規制改革（上・下）』日本経済評論社（原著：OECD(1997)”THE OECD REPORT ON REGULATORY REFORM”）

(2) 国立国会図書館（2011）『総合特区構想の概要と論点―諸外国の経済特区・構造改革特区との比較から―』 ISSUE BRIEF NUMBER 698、2011. 2. 3

(3) 岩城成幸『地方発の「構造改革」と地方再生―「構造改革特区」と「地域再生計画」を中心に－』国立国会図書館、2006 年

(4) 独立行政法人 労働政策研究・研修機構（JILPT）「規制緩和を活用した雇用創出―構造改革特区の効果」（『地域雇用創出の新潮流』第 7 章）、2007 年

(5) 伊藤康・浦島邦子「ポーター仮説とグリーン・イノベーション―適切にデザインされた環境インセンティブ環境規制の導入―」科学技術・学術政策研究所『科学技術動向』2013 年 3・4 月号

(6) デロイト トーマツ コンサルティング『アジアヘッドクォーター特区が日本を変える―東京発のイノベーション戦略を描け―』プログレス、2013 年

(7) 八代 尚宏『規制改革で何が変わるのか』ちくま新書、2013 年

(8) 川本明『規制改革―競争と協調』中公新書、1998 年

(9) Knut Blind, ”The Impact of Regulation on Innovation-Compendium of Evidence on the Effectiveness of Innovation, Policy Intervention-“, Manchester Institute of Innovation Research, 2012

(10) Walz, R., Schleich, J., Ragwitz, M.,”Regulation, Innovation and Wind Power Technologies – An empirical analysis for OECD countries”, DIME, 2011

(11) OECD, “The OECD Innovation Strategy: Getting a Head Start on Tomorrow”, 2010

(12) pwc, 『国家戦略特区における税制上の支援措置』, 2014

(13) 高橋フィデル『特区ドクトリン―特区は国を規模としたある種の実験である』飯塚書店、2014

(14) 馬奈木俊介『日本の将来を変えるグリーン・イノベーション』中央経済社、2012

(15) 一橋ビジネスレビュー2010 年夏号（58 巻 1 号）『グリーン・イノベーション』東洋経済新報社、2010

(16) 吉川洋『構造改革と日本経済』岩波書店、2003

(17) OECD, “Risk and Regulatory Policy”, 2010

(18) 斉藤徹史『規制改革の経験から何を学ぶか』NIRA モノグラフシリーズ、2013

(19) 阿部昌弘『産業の国際競争力強化と地域活性化を目指す総合特区の創設―総合特別区域法案―』（立法と調査）第 314 号、2011

(20) 室伏謙一『規制改革の動向及び今後の展望について』三井物産戦略研究所、2007

(21) 山本哲三『規制改革 30 講』中央経済社、2013

(22) 秋吉貴雄『改革推進の政策科学』日本公共政策学会、1999