別添6　規制の特例措置等の提案書

提案団体名：神奈川県

提案事項管理番号 ※ 事務局入力欄	提案事項名	現行の規制・制度の概要と問題点	改善提案の具体的内容	提案理由	政策課題・解決策との関係		根拠法令等	区分　（※1）				別添11 事業番号 （※2）	現行の規制・制度の所管・関係官庁(該当に〇を記載)																優先提案 （※3）
					政策課題	解決策		規制制度	税制	財政	金融		警察庁	金融庁	消費者庁	総務省	法務省	外務省	財務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	防衛省	公正取引委員会	内閣府・内閣官房	
	薬事法未承認医療機器の臨床研究への提供に係る規制の緩和	臨床研究に薬事法未承認医療機器を提供する場合、医師等が主体的に臨床研究を実施する場合しか認められていないため、企業によるロボット関連技術を用いた医療機器の開発が進まない。	治験に至らないロボット関連技術を用いた医療機器の開発段階で、企業側からの提案に基づいて、未承認医療機器を用いた臨床研究を、行政への届出（併せて、地域協議会での選考）などの制度の下で行うことを可能とする。	企業側からの提案に基づいた未承認医療機器を用いた臨床研究を可能とし、医療分野のロボット開発を促進する。 なお、不適切な臨床研究とならないよう、行政への届出や報告などを義務付け、地域協議会で選考することとする。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	企業等が臨床研究の主体となることにより、製品化を意識した研究が可能となり、ロボットの実用化・普及が大きく前進する。	薬事法 H22.3.31薬食発0331第7号 （厚生労働省医薬食品局長通知）	〇													〇								〇
	医療機器製造販売承認までの期間の短縮	医療機器製造販売の承認申請に使用できるデータは、薬事法の治験によるものしか認められないため、治験前に実施した臨床研究のデータを活用できない。そのため、改めて治験を実施し、データを収集する必要があり、承認申請までの期間が長期化している。	ロボット関連技術を用いた未承認医療機器の治験前の臨床研究データを承認申請に活用できるようにすることで、臨床研究データ取得にかかる期間を短縮する。 なお、対象は地域協議会が認めるものに限り、医療機器承認申請に活用する治験前の臨床研究データは、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」に準拠して収集されたデータとする。	臨床研究データ取得にかかる期間を短縮することにより、医療分野のロボット開発を促進する。 なお、承認申請に活用するデータは、省令に準拠して収集されたデータとすることで、信頼性を確保する。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	臨床研究データ取得にかかる期間を短縮することにより、医療分野でのロボット開発を促進し、ロボットの実用化を推進する。	薬事法	〇													〇								
	医療機器の製造販売承認に係る優先審査の実施	医療機器を製造販売するには、（独）医薬品医療機器総合機構の審査を受け、厚生労働大臣の承認を得なければならないが、審査には長期間を要している。	ロボット関連技術を用いた医療機器に、（独）医薬品医療機器総合機構の優先審査を実施する。 なお、対象は地域協議会が認めたものに限定する。	（独）医薬品医療機器総合機構の優先審査を実施することで、医療分野のロボット開発を促進する。 なお、既存の制度に大きな影響を及ぼすことがないよう、地域協議会で認めたものに限ることとする。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	医療機器の製造販売承認までの期間を短縮することにより、医療ロボットの実用化・普及を推進する。	薬事法	〇													〇								
	電波法の利用できる周波数帯や利用場所の規制の緩和	電波法に基づく無線設備規則第49条の27により超広帯域（UWB）無線システムで利用できる周波数帯や場所が制限されているため、ロボットの実証実験を効果的に行うことができない。	利用できる周波数帯の拡大（4.8GHz～7.25GHz）及び場所の拡大（屋外も可に）。 なお、実験場所を他の無線システムを使用している地域から十分離れた地域に限定すること等により電波干渉を軽減することとする。 また、対象は地域協議会が認めたものに限定する。	当該規則の緩和により、がれき埋没被災者探索用レーダーの実証実験を行い、災害救援用ロボットの開発を促進する。 他の無線システムが使用されている地域から十分離れている地域に限定すること等の電波干渉を軽減する措置を講じることにより、他へ影響を与えないようにする。	政策課題②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	利用できる周波数帯・場所を拡大することにより、遠隔操作できるロボットの実証実験を促進し、ロボットの実用化を推進する。	無線設備規則	〇							〇													〇
	電波出力の上限引上げ	免許を要しない無線局（特定小電力無線局）は空中線電力の上限が定められており、屋内など遮蔽物がある場合、操作対象のロボットまで電波が届かないことから、ロボットの実証実験を効果的に行うことができない。	空中線電力の上限を引き上げる。 なお、住宅外における空中線電力が従来の規制を上まわることのないような措置をとることを前提とする。 また、対象は地域協議会が認めたものに限定する。	当該規制の緩和により、集合住宅等における高齢者の見守りロボット等の実証実験を行い、開発を促進する。 住宅外における空中線電力が規制を上まわることのないよう、遮蔽等の措置を講じることで周囲の無線システムへの影響はない。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	電波出力の上限を引き上げることにより、遠隔操作できるロボットの実証実験を促進し、ロボットの実用化を推進する。	電波法	〇							〇													

提案事項管理番号 ※ 事務局入力欄	提案事項名	現行の規制・制度の概要と問題点	改善提案の具体的内容	提案理由	政策課題・解決策との関係		根拠法令等	区分 （※1）				別添11 事業番号 （※2）	現行の規制・制度の所管・関係官庁(該当に〇を記載)																優先提案 （※3）
					政策課題	解決策		規制制度	税制	財政	金融		警察庁	金融庁	消費者庁	総務省	法務省	外務省	財務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	防衛省	公正取引委員会	内閣府・内閣官房	
	電波法に係る手続きの簡略化	電波を利用した実験を行う際の免許手続きについては、手続き完了まで1～2ヶ月かかり、機動的な実証実験の実施が妨げられている。	特定実験試験局に準じた手続きとし、予備免許と落成検査を省略することで手続き完了までの期間を1～2週間に短縮する。 なお、使用する無線設備は小規模なもので、性能について事前に検査できるものに限る。 また、対象は地域協議会が認めたものに限定する。	電波法の手続きを簡素化することにより、臨機応変な実証実験が可能になり、ロボットの開発が促進される。 使用する設備を事前に実験室で検査することで、予備免許と落成検査を省略することができる。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	電波法の手続きを簡素化することにより、遠隔操作できるロボットの実証実験を促進し、ロボットの実用化を推進する。	電波法 無線局免許手続規則	〇								〇												
	道路交通法などでの公道実験の制限の緩和	道路交通法第77条第１項により、道路の使用については許可申請が必要であるが、ロボットの公道実験は実証実験と改良を繰り返すたびに許可申請を行わなければならず、臨機応変な実験が行えない。	同様の使用許可申請を繰り返し行う必要がある場合は、届出で済むように、道路使用手続きを簡素化する。 当初の許可条件を逸脱しない範囲に限定して、2回目以降（当初許可から6ヶ月を上限とする）を届出としても、通行上の安全への支障はきたさない。	生活支援ロボットの多くは公道での実証実験が必要不可欠であり、より効率的に行えることにより、ロボットの開発が円滑に進む。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	道路使用の手続きを簡略化することで、公道でのロボットの実証実験が柔軟に効率よく実施できるようになり、ロボットの開発が促進されるほか、開発期間も短縮され、ロボットの普及が進む。	道路交通法	〇					〇															〇
	研究開発型中小企業を対象とした特許料等の減免制度の拡充	中小企業が研究開発を行い特許を出願する場合、一定の条件下で審査請求料及び特許料の減免措置が講じられているが、法で認定された事業による発明等に限定されている。	対象企業として、総合特区内で生活支援ロボット関連の特許を出願する中小企業（共同出願者を含む）を加え、当該企業に対する減免措置を拡充（審査手数料の全額免除、1～3年分の特許料の全額免除）する。	中小企業の特許に係る負担を軽減し、生活支援ロボットに係る研究開発を促進することは、地方公共団体や産業技術研究法人、大学及び事業者が連携して創造性のある研究開発を行うこととした、産業技術力強化法の理念の実現に資する。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	特許料等の減免により、生活支援ロボットの研究開発を促進し、ロボットの実用化を推進する。	産業技術力強化法 中小企業のものづくり基盤技術の高度化に関する法律			〇											〇							

提案事項管理番号 ※ 事務局入力欄	提案事項名	現行の規制・制度の概要と問題点	改善提案の具体的内容	提案理由	政策課題・解決策との関係		根拠法令等	区分 （※1）				別添11 事業番号 （※2）	現行の規制・制度の所管・関係官庁(該当に〇を記載)																優先提案 （※3）
					政策課題	解決策		規制制度	税制	財政	金融		警察庁	金融庁	消費者庁	総務省	法務省	外務省	財務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	防衛省	公正取引委員会	内閣府・内閣官房	
	中小企業等のロボット関連研究開発に対する助成制度の優先適用	国では、ロボット関連研究開発の促進のため、様々な委託や補助事業を実施しているが、総合特区内において効果的に研究開発を推進するためには、特区内企業に対する優先採択を実施し、集中的な支援を実施する必要がある。	国で委託や補助を実施している次の研究開発事業について、次のとおり優先措置等を講じる。 ①戦略的基盤技術高度化支援事業（中小企業庁）における特区内の機関が参加して地域協議会が認める研究開発事業に対する優先枠を創設する。 ②消防防災科学技術研究推進制度（消防庁）における特区内の機関が参加して地域協議会が認める研究開発事業に対する優先枠を創設する。 ③課題解決型医療機器等開発事業（経済産業省）における特区内の機関が参加して地域協議会が認める研究開発事業に対する優先枠を創設する。 ④障害者自立支援機器等開発促進事業（厚生労働省）における特区内の機関が参加して地域協議会が認める研究開発事業に対する優先枠を創設する。 ⑤新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が実施するロボット関連の技術・事業分野の研究開発委託や助成事業における特区内の機関が参加して地域協議会が認める研究開発事業に対する優先枠を創設する。	特区内の企業が事業を受託しやすい環境を整えることにより、特区内におけるロボット関連の研究開発の促進を図る。 ロボット関連の研究開発・実証実験を促進する特区内での措置であり、現行制度の趣旨と合致する改善提案である。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	研究開発や実証実験を実施する際のコストを低減することにより、ロボットの実証実験を促進し、生活支援ロボットの実用化を推進する。	戦略的基盤技術高度化支援事業（中小企業庁） 消防防災科学技術研究推進制度（消防庁） 課題解決型医療機器等開発事業（経済産業省） 障害者自立支援機器等開発促進事業（厚生労働省） ［ロボット関連の技術・事業分野の研究開発委託や助成事業（NEDO）］			〇		1、2、3、4、5				〇					〇		〇						〇
	農地転用に係る権限移譲	農地法第4条又は第5条により農林水産大臣が許可権限を有する4ha超の農地転用について、大臣・知事の双方が関与することから手続きに時間を要する。	当該転用許可について都道府県知事に権限を移譲する。	工場等を設置する際の時間的コストを低減することにより、県内への企業立地を促進し、実証環境を充実させる。 なお、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。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	工場等を設置する際の時間的コストを低減することにより、企業立地を促進し、研究開発・実証実験の担い手を増やすことで実証環境の充実を図り、生活支援ロボットの実用化を推進する。	農地法	〇														〇							〇
	農地転用に係る国の関与の廃止	農地法第4条又は第5条により都道府県知事の権限である農地転用のうち、4ha以下2ha超のものについて、農林水産大臣との協議が必要とされているため手続きに時間を要する。	当該協議を廃止する。				農地法	〇													〇								〇
	区域区分等に関する都市計画と農林漁業との調整措置に係る基準の明確化	都市計画法第23条第1項により国土交通大臣が都道府県の都市計画決定等への同意等を行う際には、農林水産大臣との協議が必要とされているが、この協議に先立ち、必要に応じて都道府県と地方農政局との間で事前調整を行うこととなっている。その際、国の判断基準が明確に示されていないため、判断の基礎となる資料の的確な作成・提出が困難であり、手続きが長期化している。	国土交通大臣（又は、委任を受けた地方整備局長等）と農林水産大臣（又は、委任を受けた地方農政局長等）が連携して予め明確な判断基準を策定しておくことで、調整資料の精度向上を図り、迅速な手続きと地方公共団体が主体となったまちづくりを実現する。	工場等を設置する際の時間的コストを低減することにより、県内への企業立地を促進し、実証環境を充実させる。 なお、都道府県・市町村等が作成する資料の精度が向上することは、国の関係省庁に与えるメリットも大きく、また、基準の明確化は、都道府県等の自治事務である都市計画制度の運用を自らの責任によって主体的かつ自主的に取り組む上で有効である。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	工場等を設置する際の時間的コストを低減することにより、企業立地を促進し、研究開発・実証実験の担い手を増やすことで実証環境の充実を図り、生活支援ロボットの実用化を推進する。	都市計画法 H14.11.1農振第1452号（農村振興局長通知）	〇														〇		〇						

提案事項管理番号 ※ 事務局入力欄	提案事項名	現行の規制・制度の概要と問題点	改善提案の具体的内容	提案理由	政策課題・解決策との関係		根拠法令等	区分 （※1）				別添11 事業番号 （※2）	現行の規制・制度の所管・関係官庁(該当に○を記載)															優先提案 （※3）
					政策課題	解決策		規制制度	税制	財政	金融		警察庁	金融庁	消費者庁	総務省	法務省	外務省	財務省	文部科学省	厚生労働省	農林水産省	経済産業省	国土交通省	環境省	防衛省	公正取引委員会	内閣府・内閣官房	
	市街化調整区域に工場等が立地する場合の開発許可基準の緩和	市街化調整区域を開発する場合の開発許可については、都市計画法第34条各号により制約が課されており、工場及び研究所の開発について、地域の実情や社会情勢の変化に即応できていない。	都市計画法第34条第7号においては、許可可能な開発行為が、既存の工場との密接な関連を有するものに限定されているが、対象地域を限定した上で、当該地域の実情等に応じた特定の産業に関連する事業の用に供する建築物について許可可能とする。 また、研究所についても立地を促進するため、上記と同様の扱いを行う。	今回の提案は、市街化調整区域のうち将来産業用地となることが想定されている区域等において、総合特区のテーマに合致する産業に限定して開発行為を認めることを想定しているため、周辺の市街化を促進するものとはならない。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	工場等を設置できる条件を緩和することにより企業立地を促進し、研究開発・実証実験の担い手を増やすことで実証環境の充実を図り、生活支援ロボットの実用化を推進する。	都市計画法	○												○						
	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	市町村が地区計画の都市計画決定を行う場合には、都市計画法第19条第3項により都道府県知事への協議が義務付けられており、町村の場合にはこれに加えて都道府県知事の同意も必要とされている。手続きのさらなる円滑化・迅速化のためには、都道府県協議の廃止が必要である。	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。	工場等を設置する際の時間的コストを低減することにより、県内への企業立地を促進し、実証環境を充実させる。 なお、都市計画法第19条第3項の協議に変わる措置として、県・市町産業集積戦略会議(仮称)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。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	工場等を設置する際の時間的コストを低減することにより、企業立地を促進し、研究開発・実証実験の担い手を増やすことで実証環境の充実を図り、生活支援ロボットの実用化を推進する。	都市計画法	○												○						
	土地区画整理事業に対する助成の拡充	工業系の土地区画整理事業については、現行、既存市街地に対する土地区画整理事業のような支援措置が講じられていない。	既存の市街地に対する土地区画整理事業への補助制度である都市再生区画整理事業の地区要件を拡大し、人口集中地区に係る区域以外に適用できるようにする。	工業系特定保留区域における土地区画整理事業の促進を通じて産業適地の創出を図り、産業集積を進めることが生活支援ロボットの実証実験・研究開発促進に資する。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	工業系の土地区画整理事業を支援することにより企業立地を促進し、研究開発・実証実験の担い手を増やすことで実証環境の充実を図り、生活支援ロボットの実用化を推進する。	都市再生区画整理事業（社会資本整備総合交付金交付要綱）			○		6											○					
	設備投資減税の拡充	総合特別区域法において課税の特例の適用があるものとされた、国際戦略総合特区において事業の用に供する機械、建物等の取得については、租税特別措置法において、当該機械等の取得価額の50%（建物等25%）の特別償却又は取得価額の15%（建物等8%）の税額控除ができる制度が創設されている。	国際戦略総合特区における税制措置を拡充し、地域活性化総合特区内のロボット関連産業の設備投資に対しても適用する。	特区内におけるロボット関連設備投資を促進し、関連産業の集積や研究開発の基盤を整える必要がある。 なお、総合特区法に定める既存の税制度の拡充であり、総合特区内のロボット関連産業の設備投資に限定するものであることから、政策的な裁量の範囲内として許容可能である。	政策課題①少子高齢化の進行により増加するニーズへの対応、及び②切迫する自然災害への対応の一つの有効な解決策として、生活支援ロボットの実用化、普及を掲げた。	設備投資のコストを低減することにより、関連産業の集積を促進し、研究開発・実証実験の担い手を増やすことで実証環境の充実を図り、生活支援ロボットの実用化を推進する。	租税特別措置法		○							○										

※1. 「区分」欄には、該当する区分に「○」を記載してください。（複数記入可。）
　財政支援措置に関する提案は、制度の改善（「新規制度の創設」又は「既存制度の拡充」を求める場合）に関わるものに限り記載してください。既存制度による支援を求めるものは本様式（別添6）には記載できません。
※2. 財政支援措置に関する提案に限り記載してください。別添11の事業番号を記載してください。
※3. 指定後、早期の実現を希望する提案については、優先提案欄に「○」を記載してください。（指定後に調整する場合があります。）。
（様式について）
本様式はエクセルにより作成してください。エクセルデータが必要でございましたら、 sogotoc@cas.go.jp までご連絡ください。