

「さがみロボット産業特区」に係る国との協議の状況（規制緩和：実証実験関連）

資料2

No	提案内容	対面協議		書面協議		対面協議		書面協議		今後の対応		
		省庁見解	省庁見解	省庁見解	県回答	省庁見解	省庁見解	県回答				
1	未承認医療機器について、医師主導でなく企業側からの提案に基づく臨床研究を可能にする（厚生労働省）	規制緩和は困難（薬事法の規制を回避した方が、スムーズに実現できるのではないかと）	D	医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談事業等の活用により、現行法令で対応可能	C	制度的に企業提案に基づく臨床研究が認められない以上、薬事戦略相談は有効な解決策とならない。	特区の目的が達成できるよう、早い段階から出口（実用化）を見据えた相談に乗れる体制を厚生労働省内にも用意する。	D	特区で企画する「企業と医師等のマッチング」の適法性などの解釈や、医療機器に分類される可能性のあるものを開発する場合の見極め等については、厚生労働省とPMDAで相談・調整に対応していくこととする。	d	まずは厚生労働省と県の協力関係の中で取組を推進していくこととし、今後は具体的な案件について調整させていただく。	厚生労働省と連携しながら、企業シーズを医師等に紹介して臨床等を行う取組を進めていく。
2	医療機器製造販売の承認申請に、治験前の臨床研究データも活用できるようにする（厚生労働省）	規制緩和は困難（臨床研究データの質を担保するには、個々にチェックしていくことが必要）	D	医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬事戦略相談事業等の活用により、現行法令で対応可能	C	相談によって臨床研究データの承認申請への活用が認められた事例はないと聞いており、薬事戦略相談は有効な解決策とならない。	海外の基準を満たしたデータ等、活用可能な場合もある。県や企業が相談をしやすいよう省として対応していく。	D	個別の状況でデータの活用が可能な場合もあり、対応可能な相談先を紹介するなど、自治体や企業にとって相談が行いやすい対応をとることとした。	d	まずは厚生労働省と県の協力関係の中で取組を推進していくこととし、今後は具体的な案件について調整させていただく。	薬事法の規制にかかるかどうかの早期判断を行い、戦略的に開発・実用化が進められるよう厚生労働省と連携を図っていく。
3	ロボット関連技術を用いた医療機器について、製造販売承認の際に優先審査を実施する（厚生労働省）	規制緩和は困難（他の審査案件もある中で、特区だから優先してほしいというのは難しい）	D	国が定めた要件に該当する場合には優先審査の対象となるため、現行法令で対応可能	C	本県の提案は、当該要件に限定すること自体の見直しを求めたものであり、再度ご検討いただきたい。	県の提案内容と同じ方向で、PMDAの体制強化など手続き全体を見直しているところであり、更なる迅速化に努めている。	D	優先審査の拡充は困難だが、PMDAの体制強化などで審査の迅速化に取り組んでおり、自治体の要望の方向と合致していると認識している。	d	当面は国の取組を注視していく。本提案をはじめとして、地域で審査迅速化のニーズが高まっている現状を踏まえた取組をお願いしたい。	PMDAの審査体制の強化による審査の迅速化の状況を注視する。
4	超広帯域（UWB）無線システムで利用できる周波数帯及び場所を拡大する（屋外での実証実験を認める）（総務省）	規制緩和は困難（場所を限定したとしても、屋外では他に影響を及ぼす可能性がある）	E	場所を限定しても、他の無線局が近づいてくる場合等もあり、影響を回避できない可能性があるため規制緩和は困難。実験試験局の免許を受ければ実証自体は可能。	C	屋外の実験そのものが認められていない以上、実験試験局をとればという省庁見解は現実的な代替案ではない。	実験試験局とすることで、屋外での実証や必要な帯域の利用を認めていく。早い段階から相談に乗っていききたい。	D	実験試験局による試験実施に向け、県の情報提供に基づき総務省で事前検討を行う。なお、実験試験局においては、屋外での実験も可能となる。	d	まずは実験試験局として実証実験を実施する。その後、当該実験結果等を活用し、他の案件の手続を円滑化できるよう協力をお願いしたい。	具体的事案について、YRP等と連携して総務省と調整し、実証実験を実施していく。その後、同様の実証が可能な「場」を増やしていく。
5	免許を要しない無線局（特定小電力無線局）が使用できる空中線電力の上限を引き上げる（総務省）	規制緩和は困難（他に影響を及ぼす可能性がある）	E	一般ユーザに影響を与える可能性があるため規制緩和は困難。実用化を目指すなら現行規制の範囲で実証を行うべき。	C	他に影響を与えないような対応が可能かどうか、技術的な検討を行いたいので、影響の程度等について詳細な情報を提供いただきたい。	実験試験局とすることで、上限を超える電波での実証を認めていく。早い段階から相談に乗っていききたい。	D	実験試験局による試験実施に向け、県の情報提供に基づき総務省で事前検討を行う。また、検討結果を基に実験試験局に係る調整・審査期間短縮を目指す。	d	まずは実験試験局として実証実験を実施する。その後、当該実験結果等を活用し、他の案件の手続を円滑化できるよう協力をお願いしたい。	具体的事案について、YRP等と連携して総務省と調整し、実証実験を実施していく。その後、同様の実証が可能な「場」を増やしていく。
6	特定小電力の無線の実験を行う際の免許手続のうち、予備免許と落成検査を省略する（総務省）	規制緩和は困難（他に影響を及ぼす可能性がある）	E	省略した場合、周辺のユーザに混信等の影響を与えていないことの確認ができないため、規制緩和は困難。	C	省略した場合の支障がどの程度か、具体的に情報提供いただきたい。	審査期間の短縮に向けた協力は可能。	D	総務省と県との協力関係の中で効率的な審査を行い、審査期間の短縮を図る。	a	審査期間の短縮を図る旨が示されたため了解とする。	審査期間短縮に向けた取組の状況等を注視していく。
7	道路使用手続を簡素化し、同様の実証を繰り返し行う場合は、届出で済むようにする（警察庁）	規制緩和は困難（届出制は個別状況への調整機能の低下が懸念される。県警に相談して上手く進めてほしい）	C	情報を共有する等緊密な連携を図ることにより協力可能	d	省庁見解に基づき、県警察本部との調整を進める。	-	-	-	-	-	従来の許可日数（最大3日）を、実験が交通に与える影響に応じて最大で14日程度とする方向で県警本部との具体的な調整を進めていく。

（凡例）

省庁見解：A - 1：指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A - 2：全国展開で実施 B：条件を提示して実施 C：代替案の提示 D：現行法令等で対応可能 E：対応しない F：各省が今後検討 Z：指定自治体が検討

県回答：a：了解 b：条件付き了解 c：受け入れられない d：その他

「さがみロボット産業特区」に係る国との協議の状況（規制緩和：産業集積関連）

No	提案内容	対面協議		書面協議		対面協議		書面協議		今後の対応			
		省庁見解	省庁見解	省庁見解	県回答	省庁見解	省庁見解	県回答					
8	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、都道府県知事に権限を移譲する（農林水産省）	規制緩和は困難 （農地は食料の安定供給を図る基盤であり、国の関与が必要なため、権限移譲は難しい）	E	優良農地を確保していくことは国の責務。規模の大きな農地の転用許可については、農地がまとまって失われるなど、優良農地の確保を図る上での影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要。	C	農地転用手続きについては、これまでの確に運用してきており、知事に権限を移譲したとしても特段の支障があるとは考えられない。	E	農転許可については国の関わりが重要。平成21年の改正農地法の附則に関する対応については、5年をめぐりに検討することになっており、現時点では検討していない。	E	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年の改正農地法附則に基づき、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。	C	特区エリア内の工業系特定保留区域及び一般保留を活用して、市街化編入前に農地転用を行うことで、速やかに産業適地を創出していくことが必要。特区指定の趣旨に鑑み、特区エリア内の工業系特定保留区域等における農地転用に限り、権限を知事に移譲していただきたい。	国は、平成26年12月までに、農地転用事務の実施主体のあり方等について検討することになっているが、それ以前においても、特区エリア内で権限移譲が実現するよう、引き続き要請していく。
9	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を廃止する（農林水産省）	規制緩和は困難 （農地は食料の安定供給を図る基盤であり、国の関与が必要なため、協議廃止は難しい）	E	優良農地を確保していくことは国の責務。規模の大きな農地の転用許可については、農地がまとまって失われるなど、優良農地の確保を図る上での影響が大きく、国レベルの視点に立った判断が必要。	C	農地転用手続きについては、これまでの確に運用してきており、知事に権限を移譲したとしても特段の支障があるとは考えられない。	E	農転許可については国の関わりが重要。平成21年の改正農地法の附則に関する対応については、5年をめぐりに検討することになっており、現時点では検討していない。	E	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年の改正農地法附則に基づき、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。	C	特区エリア内の工業系特定保留区域及び一般保留を活用して、市街化編入前に農地転用を行うことで、速やかに産業適地を創出していくことが必要。特区指定の趣旨に鑑み、特区エリア内の工業系特定保留区域等における農地転用に限り、権限を知事に移譲していただきたい。	国は、平成26年12月までに、農地転用事務の実施主体のあり方等について検討することになっているが、それ以前においても、特区エリア内で権限移譲が実現するよう、引き続き要請していく。
10	都道府県と地方農政局間の事前調整について、予め明確な判断基準を策定する（農林水産省）	対応は困難 （農林漁業調整に必要な資料のリストに沿って作成すれば調整は短時間で済む）	D	判断基準は既に示しており、それに沿って手続を進められたい。	C	実際の調整では、さまざまなデータ等を要求される場面があり、その際にクリアすべき明確な判断基準が示されていない。対面協議の際、農振農用地の代替地を要求することはないとの発言があったが、改めて確認したい。	D	特定保留区域設定時及び市街化編入時には、区域外に農振農用地の代替地を設定することは要件としていない。機械的に明確な基準を設定できないものもあるが、できるものは具体化していく。	D	国との調整の際には、既存資料の活用等により、負担軽減を図る。手続の迅速化については、更なる周知徹底を図る。市街化区域編入や特定保留地区の設定の際、農振農用地の代替地を要件としていない。	b	市街化区域編入等の際に、代替地として農振農用地の設定を促すことはしないことや、それが要件ではないこと、さらに、資料作成の負担軽減や手続の迅速化の周知徹底が図られることについて確認できた。なお、農林漁業調整の際、調整をクリアするための水準や基準を示すことが可能な事項については、その基準を具体化し、示していただきたい。	今後、具体的な調整の中で、農振農用地の代替地の要求がなされていないかや、各種基準の明確化がなされていくかを注視し、必要に応じて国と協議していく。
11	市街化調整区域における許可可能な開発行為の対象に、工場・研究所を追加する（国土交通省）	規制緩和は困難 （全国的なニーズが明らかになれば法改正等も可能だが、現時点では自治体の判断で対応すべき）	D	自治体の判断により対応可能。	d	都市計画法改正の検討を引き続き行っていただきたい。なお、許認可権者の判断で、工場等の開発が可能との見解が示されたので、本県における県版特区の取組として、工業系特定保留区域等において、工場等が立地可能となるよう県規制の緩和に向けた検討を行う。	-	-	-	-	-	-	県開発審査会提案基準の新規制定等を検討していく。
12	特区内の工業系用途地域や特定保留区域等に市町村が地区計画を定める場合に限り、都道府県知事との協議を廃止する（国土交通省）	規制緩和は困難 （法の根幹をなす手続きで廃止は困難。自治体が手続を合理化してはどうか）	E	自治体の判断により手続の合理化は可能。	a	特区の地域協議会部会において実質的協議が行われることで、法定協議の手続の合理化が可能であるとの国の見解が示されたので、今後、本県において、県版特区の取組として、法定手続の合理化に向けた具体的方策の検討を進めていく。	-	-	-	-	-	-	具体的な案件が出てきた場合、産業集積促進部会の分科会で実質的協議を行い、法定協議の手続の合理化を図る。

（凡例）

省庁見解：A-1：指定自治体の提案どおり総合特区で実施 A-2：全国展開で実施 B：条件を提示して実施 C：代替案の提示 D：現行法令等で対応可能 E：対応しない F：各省が今後検討 Z：指定自治体が検討
 県回答：a：了解 b：条件付き了解 c：受け入れられない d：その他

「さがみロボット産業特区」に係る国との協議の状況（財政）

No	提案内容	対面協議		書面協議		対面協議		書面協議		今後の対応
		省庁見解	省庁見解	省庁見解	県回答	省庁見解	省庁見解	県回答		
1	課題解決型医療機器等開発事業に係る優先枠の創設 (経済産業省)	-	A 概算要求等に向けて引き続き検討	b 予算枠の増減に拘らず、優先枠の創設、テーマへの位置付け、審査における加点等についてご検討いただきたい。	-	-	-	-	省庁の検討状況を注視	
2	戦略的基盤技術高度化支援事業に係る優先枠の創設 (経済産業省)	-	B 優先枠の創設は困難だが、特区で行うからこそ開発や事業化が進むなど特区のメリットが考えられる提案があれば、審査過程で評価されている。	b 引き続き前向きにご検討いただきたい。	-	-	-	-	省庁の検討状況を注視	
3	消防防災科学技術研究推進制度に係る優先枠の創設 (消防庁)	-	B 優先枠の創設は困難だが、平成26年度以降、「消防防災ロボット」を本制度のテーマ設定型課題のテーマとして検討することは可能	b 引き続き前向きにご検討いただきたい。	-	-	-	-	省庁の検討状況を注視	
4	障害者自立支援機器等開発促進事業に係る優先枠の創設 (厚生労働省)	-	C (厚生労働省) 特定地域や特定分野からの応募を優先採択することは制度の趣旨にそぐわないため、優先枠の創設は困難	c 本特区の取組は、本補助制度の方向性と合致している。前向きにご検討いただきたい。	本補助制度の案件について特区内で実証を行うことや、補助申請に係る事前相談など現行制度の中で協力可能。	C (B) 優先枠の創設や審査における加点等は困難だが、特区での実証計画についての事前相談や本事業で採択されたテーマを特区で実証を実施するなどの連携は可能。	d 現行制度の中で連携していくこととする。	地域協議会で推進する案件について、事前相談の中でブラッシュアップするとともに、採択事業の実証の場として「さがみ」を優先的に使用してもらうなど連携を進める。		
			A (経済産業省) 概算要求等に向けて引き続き検討	b 予算枠の増減に拘らず、優先枠の創設、テーマへの位置付け、審査における加点等についてご検討いただきたい。	-	-	-	省庁の検討状況を注視		
5	福祉用具実用化開発推進事業に係る優先枠の創設 (経済産業省)	-	A 概算要求等に向けて引き続き検討	b 予算枠の増減に拘らず、優先枠の創設、テーマへの位置付け、審査における加点等についてご検討いただきたい。	-	-	-	-	省庁の検討状況を注視	
6	都市再生区画整理事業の拡充 (国土交通省)	補助は困難	Z 都市再生土地区画整理事業の対象にならないが、都市計画道路等に対し社会資本整備総合交付金(道路事業)の充当が可能。	d 特区内の工業系土地区画整理事業の区域内にある区画道路が、社会資本整備総合交付金(道路事業)の対象となるか確認したい。	-	B 当該区画道路が社会資本整備総合交付金(道路事業)の対象となるかについては、施行地区における位置付け等により、個別に判断することになるため、別途ご相談いただきたい。	a 国交省の回答については了解。特区内の土地区画整理事業を推進するためには、国の財政的支援が欠かせないため、補助事業の採択に当たっては、特段のご配慮をお願いしたい。	特区内の工業系土地区画整理事業に対する補助が受けられるよう調整していく。		
7	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 (経済産業省)	-	C 「汎用性を有し、製造業の発展を支える技術」などの要件を満たさない企業を減免対象に加えることは困難	c 生活支援ロボットの開発において発生する特許等は、汎用性を有し、製造業の発展を支える技術であると考えている。	-	-	-	-	事業者の活用希望などを再度精査し、具体的な案件をもって再度提案していく。	

(凡例)

省庁見解: A: 概算要求等として引き続き検討、B: 現行制度で対応可能、C: 対応しない、Z: 指定自治体が検討
県回答: a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他