

当面の規制改革の実施事項

令和3年12月22日

規制改革推進会議

I 総論	1
1. 基本的な方向性	1
2. 本取りまとめについて	3
3. 具体的な進め方	4
II それぞれの柱における規制改革の推進	6
1. 全ての分野の共通基盤となるデジタル改革	6
(デジタル基盤の整備)	6
ア デジタル化に向けた環境の整備等	6
イ 行政の事務におけるキャッシュレス化の推進	6
ウ ローカル5Gの普及拡大に向けたガイドラインの解釈や事務の明確化	7
エ 5Gの普及拡大に向けた取組	7
(常駐・専任規制の見直し)	7
オ 電力・都市ガス・高圧ガスの分野における保安のテクノロジー化(スマート保安)に向けた規制見直し	7
カ 建設業における技術者等の配置・専任要件及び資格要件の見直し	8
キ 事業用電気工作物に関する電気主任技術者等の選任要件等の見直し	8
ク バイオマスボイラーの遠隔制御監視基準の見直し	9
ケ サービス付き高齢者向け住宅における有資格者の常駐要件の見直し	10
(行政事務等における書面・対面規制の見直し)	10
コ 行政事務のオンライン化の推進	10
サ 地方公共団体等と事業者間の事務のデジタル化	11
シ 性質上オンライン化が適当でない行政事務の検証	13
ス 行政事務におけるオンライン利用率を大胆に引き上げる取組の推進	13
セ 行政事務における押印の見直しの推進	19
ソ 地方公共団体や独立行政法人等が受け手となる事務における押印の見直し	19
タ 民事訴訟事務のデジタル化	19
チ 家事事件事務及び民事保全、執行、倒産事務等のデジタル化	20
(民間・準公共分野における書面・対面・常駐規制の見直し)	21
ツ 船荷証券の電子化	21
テ 株主総会資料のオンライン提供の拡大	21
ト 金融商品取引における書面交付原則のデジタル原則化	22
ナ インターネットバンキングの利用促進	22
2. スタートアップ・イノベーション	22
ア 企業の会計業務におけるデータ流通の促進	22
イ 電力データの利活用促進に向けた環境整備	23

ウ	MaaS推進も見据えたバス事業者の申請のオンライン化及びGTF S-J Pの普及・促進	23
エ	物流における生産性向上に向けた改革	24
オ	タクシーの利便性向上	24
カ	Society 5.0の実現に向けた電波制度改革	25
キ	高速無線LAN等搭載機器の開発推進に向けた欧米基準の無線試験レポートの活用促進	25
ク	デジタル時代におけるコンテンツの円滑な流通に向けた制度整備	25
3.	「人」への投資	26
ア	特別免許状等多様な外部人材の教員等への登用拡大	26
イ	大学設置基準等の見直し	28
ウ	初等・中等教育におけるオンライン授業の実施	29
エ	労働時間制度（特に裁量労働制）の見直し	30
オ	雇用仲介制度の見直し	31
カ	育児休業の取得促進	31
キ	保育士及び保育所の在り方（保育の質の向上）	32
ク	養育費の確保に向けた取組	32
4.	医療・介護・感染症対策	33
ア	質の確保された抗原定性検査キットの利用環境の整備	33
イ	医療機器等の広告規制の見直し	34
ウ	オンライン診療・服薬指導の促進等	34
エ	電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人認証手段の見直し	36
オ	社会保険診療報酬支払基金等における審査・支払業務の円滑化	37
カ	プログラム医療機器（SaMD）に関する承認審査等の見直し	37
キ	プログラム医療機器の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し	38
ク	治験の円滑化	38
ケ	新型コロナウイルス感染症の検査・診療体制の整備の推進	39
5.	地域産業活性化	39
ア	農業用施設の建設に係る規制の見直し	39
イ	農業者の成長段階に応じた資金調達の円滑化	40
ウ	トラクターの公道走行に係る手続の簡素化	40
エ	<林業の成長産業化に向けた改革の推進> 森林経営管理制度	40
オ	<林業の成長産業化に向けた改革の推進> 国産材の利活用	41
カ	<林業の成長産業化に向けた改革の推進> 高性能林業機械の導入促進	41
キ	漁業協同組合における独占禁止法に違反する行為への対応	42
ク	個人事業主の事業承継時の手続簡素化	42

d：令和3年度検討開始、早期に結論】

- a 画像診断用途のS a M D（Software as a Medical Device：プログラム医療機器）については、当該S a M Dが実使用される臨床現場で現に行われている診断技術の水準を踏まえ、それらとの比較における有用性が審査上重要であることを明確にする。
- b S a M Dの承認後の追加学習を通じた有効性向上のためのアップデートなど一定範囲のアップデートについて、S a M Dの上市後の機能向上が欧米諸国と同程度に確保され、臨床現場に恩恵をもたらすことを目指し、国際整合を踏まえつつ、アップデート後の有効性の状況をP M D A（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：独立行政法人医薬品医療機器総合機構）が予め開発事業者を確認できることなど一定の条件の下で、P M D Aによる審査省略を含め審査の簡略化を検討する。
- c 厚生労働省は、類型ごと、対象疾患ごとに承認実績が存在するS a M Dについて、早期に登録認証機関による認証に移行するよう、産業界の協力も得つつ、認証基準の策定及び改正を主体的に行う。あわせて、P M D Aによる承認審査について、開発事業者の予見性を高めるために、あらかじめ審査のポイントに関する情報（有効性・安全性を評価するための試験条件や評価のポイント等）を整理・公表する。
- d 厚生労働省は、S a M Dの上市が欧米諸国と同程度以上に円滑に進められるようP M D Aの審査体制の強化を含め必要な取組を検討するために、国内のS a M D認証状況（件数や所要期間等）や海外のS a M D審査の実態把握に係る必要な調査を行う。

キ プログラム医療機器の開発に関する医療機器製造業規制等の見直し

【a：令和3年度措置、b：令和3年度検討開始、令和4年度結論】

- a S a M Dの設計のみを行う製造事業者について、設計に関する業務の管理が適切に行われる体制を確保している限りにおいて、居宅など事業所以外での勤務を含め、責任技術者が登録を受けた所在地で勤務する必要はないことを明確化し、周知する。
- b 現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、S a M Dの適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。

ク 治験の円滑化

【a：令和4年度措置、b：令和4年度検討・結論、

c：令和4年度上期措置、d：令和3年度検討開始、令和4年春頃目途措置】

- a 治験実施医療機関の医師等が、被験者に対して、治験に関する必要な説明を