規制改革実施計画
関連資料集

内閣府　規制改革推進室
令和6年6月

規制改革実施計画　関連資料集　目次

	通し番号
１．革新的サービスの社会実装・国内投資の拡大	１～３４
２．スタートアップの更なる成長	３５～４４
３．良質な雇用の確保、高生産性産業への労働移動	４５～４７

1．ライドシェア関連部分

目指すべき社会像:大都市、中小都市及び観光地など全ての地域で、住民・観光客が、必要時に、円滑に移動できる「移動の自由」が確保される社会

実施済み・実施予定の施策

自家用車活用事業その他

（1）モニタリングと制度の不断の改善【R6上期措置等】

○対象地域*の足不足の状況をモニタリングし、不断にアジャイルな制度改善（雨天、電車トラブル、イベントへの柔軟な対応等）。

○その他の地域についても首長主導の柔軟な取組を可能とする新制度活用を推進。

○ダイナミックプライシングなど需給に応じた柔軟な運賃・料金のあり方を検討。

＊アプリが広く利用されている地域（現在は、東京都23区、大阪市含め12地域）。

（2）新規参入の促進【R6．7月措置】

○準特定地域の解除見通しの早期公表（タクシー特措法）

＊新規参入円滑化のため、解除要件である日車営収等の速報値を7月に公表（例年は9月末）。

○非解除地域の足不足が続く場合、他地域からの参入が可能。

（3）運行管理制度のデジタル化、柔軟な働き方実現を通じたドライバー確保【R6年度措置等】

①教育・研修の効率化（経験者は他社就職時等に教育・研修を不要化）

②運行管理*のデジタル化・遠隔化（安全性やドライバーの自律性向上）

＊現在は、営業所の管理者がドライバーを対面ベースで管理監督（点呼、過労防止、危険運転等）。

（参考イメージ）過労防止：管理者のシフト管理⇒アプリ上で就業時間管理支援・発注停止

危険運転等の防止：クレーム起点の管理者の指導⇒評価に応じた新規配車依頼等

③適切な就業条件の確保

上記②の結果、業務委託による就業も可能となる場合、そのドライバーの保護策を検討。

モニタリング・検証・評価、ライドシェア事業に係る法制度を含めた事業の在り方の議論

○デジタルを活用して、全国の移動の足不足の解消への道筋をつけるという観点から、規制改革推進会議における議論を踏まえ、安全を前提に、いわゆるライドシェアを全国で広く利用可能とする。このため、全国の移動の足不足の解消に向けて、自家用車活用事業等について、**モニタリングを進め、検証を行い、各時点での検証結果の評価**を行う。並行して、こうした検証の間、**タクシー事業者以外の者が行うライドシェア事業について、内閣府及び国土交通省の論点整理を踏まえ、法制度を含めて事業の在り方の議論を進める。**

自家用有償旅客運送

※措置済事項

○地域公共交通会議の意思決定の迅速化・円滑化 ※

2か月程度で結論に至らない際の首長による判断可能化

○交通空白地の定義柔軟化 ※

（旧）半径1km以内に駅等が存在せず、タクシーが30分以内に配車されない

→（新）恒常的に、許容可能な時間内※に公共交通を利用できない地域・時間帯

＊首長の判断により30分未満とすることも考えられる（例えば15分など）

○その他（更新手続や福祉有償運送の利用者範囲の明確化等）【R6上期措置】

タクシーの規制緩和

○二種免許取得の効率化 ※

1日の最大教習時間緩和、免許取得期間の縮減、試験の多言語化

○地理試験の廃止等 ※

大都市での地理試験廃止、新規雇用時の法定研修の日数要件撤廃

（参考）答申における今後の課題に関する規制改革推進会議意見

○タクシー事業者以外の者によるライドシェア事業を位置付ける法制度について、内閣府・国土交通省の論点整理を踏まえ、次期通常国会への法案提出も視野に、年末に向けて、法案化作業を直ちに開始すべき。

○法案化作業では以下の点を検討すべき。

・デジタルによる徹底的な安全管理（相互評価、安全設備、性犯罪対策、運行管理のデジタル化等）
・運行主体の拡大、（タクシーの営業区域のような）運行可能地域の非制限
・白タク撲滅のための仲介事業者への規制
・タクシーとの共存共栄

○また、法律事項以外でも、配車単位等のスポットワークを実現すべき。

(注)業務委託によるライドシェアのドライバー（現在は認められていない）を実現する必要があるとの指摘に関連する事項として、ギグワーカー一般を対象として、労働者ー自営業者の判断基準の明確化を通じた偽装請負の防止等について、働き方・人への投資WGの議論を踏まえ、厚生労働省において検討されることとなった。

ライドシェア事業に係る法制度についての論点整理（令和6年5月31日　内閣府・国土交通省）

Ⅰ「移動の足」不足の解消実態に係る論点

全ての地域について、適切なデータを検証して地域交通の「担い手」不足、「移動の足」不足解消の状況を確認し、自家用車活用事業や自家用有償旅客運送の制度の効果について、現時点では期限を定めず、適切な期間で、定量的に丁寧な評価を行い、適時適切に改善を不断にしていくことが望ましい。一方で、現時点においては、取得可能なデータの対象地域、内容には限界があることを踏まえ、少なくとも、アプリ等でデータが把握可能な12都市については、適切なデータを検証する。

その際、これらの施策は開始して間もなく、天候・季節波動・イベント等による需要の短期的・中期的な増減への対応も含め、制度の運用について柔軟な見直しを行っていくことから、直ちにその評価を行うことは困難であることに留意する。

1．モニタリングによる実態把握（自家用車活用事業及び自家用有償旅客運送）

（1）自家用車活用事業の創設や自家用有償旅客運送の制度改善の状況

（2）利用者目線でのモニタリング

① 主に都市部におけるモニタリング項目

② 主に地方部におけるモニタリング項目

（3）交通サービス、地域ごとの特性も加味した「移動の足」の充足の検証

等

2．モニタリングの実効性確保（自家用車活用事業及び自家用有償旅客運送）

（1）モニタリング項目の充実・整理

（2）モニタリングの実施方法 等

Ⅱ 現時点で想定される論点

Ⅰの考え方を踏まえ、地域の「担い手」不足、「移動の足」不足の解消の観点から、自家用車活用事業の創設や自家用有償旅客運送の制度改善等が、地域交通の「担い手」不足や「移動の足」不足への対策として十分でないと合理的に考えられる場合に備え、総合的な交通政策の観点も踏まえ、例えば、以下の事項などについて、法制度等の議論を行う必要がある。

1．車やドライバーの安全の確保

（1）運行管理のデジタル化・遠隔化

（2）ドライバーの教育・研修の効率化

（3）実効性のある性犯罪対策

2．事故時の責任体制の確保 事故時の乗客に対する万全の責任体制の構築

3．ドライバーの適切な就業条件

4．個別輸送の充実による利用者利便の確保と外部不経済の発生とのバランス

5．全国展開のための制度要件、公平な競争条件の確保

広域での事業運営、価格規制の緩和、運営主体拡大等の際の公平な競争条件の確保、必要なタクシーサービスの確保

6．諸外国のライドシェアで浮き彫りになった問題

7．消費者保護の確保

苦情処理のデジタル化の実現

2．自動運転レベル４の事業化加速のための道路交通法及び道路運送車両法に基づく走行に係る審査に必要な手続の透明性・公平性の確保

○自動運転レベル４の事業化の加速を図るため、関係法令に基づく走行に係る審査に必要な手続について、透明性・公平性を確保することで、新規参入の拡大を促し関係者の裾野を広げ、社会的受容性を高める必要。

→審査手続の明確化、効率化、迅速化を徹底して行う。

現行制度による課題

- 走行に係る**審査に必要な手続について、非常に複雑であると指摘**。
- 当該手続の透明性・公平性を確保することで、**新規参入の拡大を促し関係者の裾野を広げ、社会的受容性を高める必要**。

規制改革の方向性

(a)

- 審査手続のフロー図や各プロセスにおける審査事項・観点等を明らかにすることなど、**審査内容や手続等を明確化**。
- **審査手続の利便性向上と効率化・迅速化**を図るため、**申請手続や審査項目に係る重複を排除**するとともに、デジタル技術の活用の徹底等により**警察庁及び国土交通省本省が審査を主導**（従来約11か月かかっていた審査の**２か月での完了**を目指す）。
- 審査事例の知見を全国の都道府県警察及び地方運輸局に共有し、**各地で自動運転の取組みを伴走支援するための体制を整備**。
- 上記措置を取りまとめた**文書を作成・公表し、十分に周知**。　【令和６年度措置】

(b)

- **デジタル技術の活用を徹底**しつつ、今後の審査事例や民間事業者等の意見を踏まえながら、**審査手続の利便性向上と効率化・迅速化に向けた見直しを安全性を確保しつつ不断に検討**。
- 上記結果を(a)の取りまとめ文書に逐次反映し、当該文書に沿って審査手続を実行。
【継続して措置】

参考1　レベル４の社会実装の事例(永平寺町)

運行中の車両の様子

運行中の遠隔監視室の様子

- ✓ 2023年５月に運行開始
- ✓ 福井県永平寺町の「永平寺参ロード」のうち、約2kmで運行

参考2　自動運転タクシー導入に向けた展望

商業化エリア【案】

使用車両「Origin」

- ✓ 2026年初頭に、東京都心部で、数十台からサービス開始
- ✓ その後、随時エリア拡大し、最終的に500台規模での運用

※第1回 ﾚﾍﾞﾙ4ﾓﾋﾞﾘﾃｨ・ｱｸｾﾗﾚｰｼｮﾝ・ｺﾐｯﾃｨ（2023年11月17日）資料より作成

規制改革の効果

自動運転レベル４の事業化が加速

３．無人航空機（ドローン）の事業化に向けた環境整備

○ 2024年１月の能登半島地震を受け、**災害時の迅速な初動対応**を実現するため、**ドローンを活用した現地調査や物資輸送**等を推進すべき。
→ 災害等の緊急時における**航空法の特例の明確化**や、**「地域防災計画」の災害対策手段にドローンの活用を位置付ける要請**等を行う。
※ その他、平時からのドローンの活用促進のため、「レベル3.5飛行」制度の新設や、飛行申請に対する許可・承認の短縮化等も併せて実施。

現行制度による課題

※災害時における課題に限る。

- 災害等の緊急時に、ドローンの飛行禁止空域及び飛行許可や承認等に関する規定が適用されないことになる特例（航空法第132条の92に規定）が存在するが、この特例にどのようなドローンの「使用目的」が当てはまるかが不明瞭。
- そのため、この特例に基づき、食品の輸送や住民避難後の住宅監視を行うことができるのか、関係者の解釈にズレが生じるなど実施に時間を要し、場合によっては上記の使用目的でのドローンの活用を断念してしまうことがあった。
- その他、ドローン事業者と自治体による事前の災害協定等の取り決め締結や、平時からの運航を通じた、地域住民等の社会受容性の確保など、災害時におけるドローンを活用した初動対応の迅速化の実現に向けた課題が明らかになった。

規制改革の方向性

- 災害時における「ドローンによる医薬品配送ガイドライン」の取扱いを明確化。 **【措置済み】**
- 災害等の緊急時における**航空法の特例に、食品等の物資輸送や危険なエリアでの調査・点検、住民避難後の住宅監視といったドローンの使用目的が当てはまることを明確化**。 **【令和６年措置】**
- 各都道府県に対し、**各都道府県及び市町村の「地域防災計画」に、災害対策手段としてドローンを活用した現地調査や物資輸送等を位置付けることを要請**する通知を発出。 **【令和６年措置】**

※その他、平時からのドローンの活用促進のため、「レベル3.5飛行」制度の新設や、飛行申請に対する許可・承認の短縮化等も併せて実施。

規制改革の効果

①平時におけるドローンの「事業化」を促進

②災害時におけるドローンの一層の活用を促進

参考　能登半島地震におけるドローンの活用例とその課題

・能登半島地震においては、現地調査で90件以上、物資輸送で10件以上など、ドローンが多くの目的で活用された。

・他方、航空法特例の不明確さ等から、輸送開始が**災害発生から１週間経過後(１月８日)になるなどの課題も**。

【出典】(一社)日本UAS産業振興協議会(JUIDA)提供

４．物流車両情報の即時把握等を促進する運行記録規制の見直し

○ **物流のいわゆる「2024年問題」※1に対し何も対策を講じない場合、2024年度に必要な輸送力に対し、トラック運転手14万人相当（貨物4億トン相当）、2030年度には34万人相当（貨物9億トン相当)が不足するおそれ。**

出典:「物流革新に向けた政策パッケージ」（令和５年６月２日我が国の物流の革新に関する関係閣僚会議決定）

※1 2024 年度から運転者に時間外労働の上限規制（960時間）が適用されることに伴い懸念される深刻な人手不足等を指す。

○ **運送トラック等の現状の積載率は38%（2022年度）。トラック等の空きスペースを有効活用し、積載率を改善すれば2024年度に予想される輸送力不足の約45%（貨物1.8億トン相当）が賄えるとの試算あり※2。**

※2 「物流革新に向けた政策パッケージ」(同上)によると、積載率38%を50%×達成率(２割)（積載率が38%から2.4ポイント向上＝40.4%）に向上させれば、トラック運転手6.3万人相当(貨物1.8億トン相当)の輸送力を補える。

→ **有力な方策として、トラックや倉庫を始め既存の物流リソースの有効活用や、荷主とトラック運送事業者間のより効率的なマッチング等を実現する物流車両情報の即時把握等の促進が挙げられる。**

○ **物流車両情報の基となる運行記録規制の見直しを提言。**

現行制度による課題

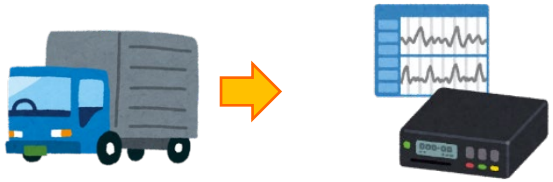
※ 運行記録計は、自動車の瞬間速度・走行距離・走行時間を記録（アナログ式は紙に記録、デジタル式は電子データで記録）するもので、当該車両の運行状況を確認することできる。

- デジタル式運行記録計（デジタコ）の車両運行データは運行記録計内のメモリ等に保存が義務付けられ、クラウド上のみでの保管・送信ができない。
- 端末を車体に設置する手間や費用からデジタコの普及が進まず、トラック等の現在の場所・積載率のリアルタイム把握にも影響。
- 技術基準が厳しいため、端末は高価になり、メーカーの新規参入も少ない。

規制改革の方向性

- 運行記録計について、以下３点を可能とする。
  ①クラウド上のみでの車両運行データ保存
  （通信不能時の車両運行データが機器内で記録できる場合に限る。）
  ②Wi-Fi等の通信を活用した車両運行データ出力（送信）
  ③走行速度や走行距離といった情報取得時の車速パルス以外の信号利用
  【措置済み】
- 事業用自動運転車の車体や関連システムから運行記録データを取得できる場合、運行記録計の設置を不要とすることを検討。
  【令和５年度検討開始、令和６年結論・措置】
- 「物流情報標準ガイドライン」の活用促進を図るため、利用手引を作成・発信し、事業者の物流効率化・生産性向上を推進。 **【措置済み】**

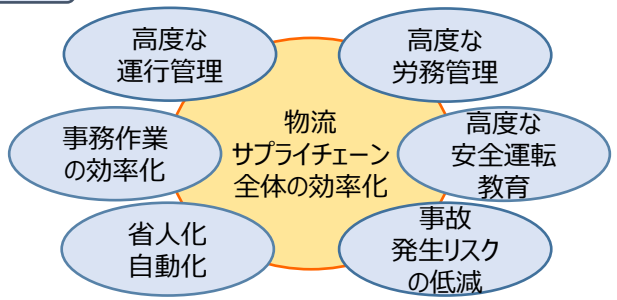
参考1 **運行記録計に係る現行制度の例（イメージ）**



車両運行データ

車載の運行記録計内の**メモリ等に保存（クラウド上のみでの保存は現行不可）**

参考2 **車両運行データの利活用(イメージ)**



規制改革の効果

○**物流車両情報の即時把握等を促進し、物流の輸送力不足を改善。**

５．業務の性質上、短時間の駐車が不可避である業務用車両に係る駐車規制の在り方

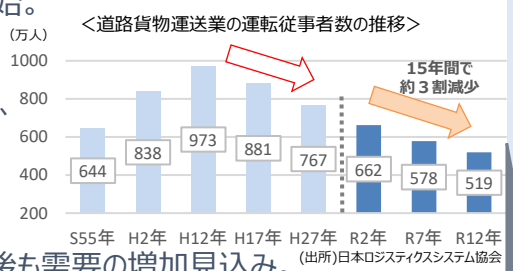
トラック運転者や看護師など医療・介護人材の不足が深刻化する中、今春からの時間外労働規制に対応するため、業務の抜本的な効率化を図る必要がある。このため、有効な方策として、配送トラック（荷下ろし時）や訪問看護車両など、その業務の性質上、短時間の駐車が不可避である業務用車両の路上駐車規制について、手続面を含め見直しを図る。

現状

＜時間外労働の基準（労働基準法）＞	
現行	R６年４月～
猶予措置	年960時間

● **時間外労働の上限規制**
→本年4月からトラック運転手や医師の時間外労働上限の規制が開始。

● **道路貨物運送業の運転従事者数**
→2015年から15年間で約３割減見込、有効求人倍率は2.12倍と全産業の約２倍（R4.9）。



● **訪問看護利用者の推移**
→2011年から10年間で約３倍増、今後も需要の増加見込み。
また、訪問介護利用者も、2020年度から20年間で約３割増の見込み。

現行制度による課題

●「貨物車専用」の路面表示
「物流革新に向けた政策パッケージ」で、事業者の要望箇所に新設されてきたが、過少で機能不全。

●警察署長の駐車許可手続について
都道府県によって許可の状況にバラツキが大きい。
手続面も、一部を除きアナログ申請のため、免許証や車検証などの書類が必要。

●駐車許可申請に関する事業者からの指摘
①許可基準が、警察署によって異なり、受付自体に消極的。
②例えば、用務先から概ね100m以内に駐車場がある場合、車幅など、物理的に駐車できない等の状態でも審査の対象とならない。

●駐車禁止除外標章
医師が往診に使用する車両は取得可能だが、看護師等が、医師の指示を受け、直ちに患者宅等を緊急訪問し看護を行うための車両は対象外であるため、駐車許可申請により許可された日時・場所にしか駐車ができない。

●共同住宅における荷さばき駐車場
タワーマンション等の共同住宅内における荷さばき駐車場が設けられておらず、駐車場探索等により宅配事業者の生産性に悪影響が生じている。

規制改革の方向性

《警察署長に対する駐車許可の申請手続》【令和６年度措置　等】
・オンラインでの申請や許可証の受取りを可能とする。
・必要書類の統一。
・許可の有効期限は、原則１年以上とする。
・駐車場所が複数の警察署の管轄区域内にまたがる際は、一括申請を可能とする。また、申請期限は原則１週間前の対応を可能とする。

《円滑な申請の受付》【令和６年度措置】
・貨物集配が駐車許可の対象となりうることを警察署HPにて公表する。
・宅配事業者も日時の柔軟な指定や複数の場所を指定可能とする。
・例えば、用務先から100m以内に駐車場がある場合でも、審査の対象とする。

《統一的な判断の枠組み》【令和６年度検討、速やかに措置】
・事業者の利便を図る観点から判断枠組みを制定、公表し、都道府県警察に周知徹底する。

《訪問診療等の車両に対する規制の柔軟化》【令和６年度措置】
・「訪問診療等に使用する車両に係る駐車許可事務の簡素合理化について（通達）」に基づき、駐車場所について、「訪問先付近」とするといった柔軟な運用を徹底。

《フォローアップ体制》【令和６年度措置】
・上記の実効性を担保すべく、訪問看護団体を含む関係団体に対し、令和６年度は半年に１度程度、それ以降は、年に１度程度、都道府県警察の遵守状況について、都道府県ごとにヒアリングを行う。また、不許可事例を理由とともにHP等で公表。

《駐車禁止除外標章》【令和６年度検討・結論、都道府県警察に通知】
・保健師、看護師、准看護師が、医師の指示を受け、患者宅等を緊急に訪問し看護を行うための車両及び助産師が直ちに妊産褥婦宅等を緊急に訪問し助産等を行うための車両を対象とする。
・申請様式を統一する。

《共同住宅における荷さばき駐車場の設置について》【令和６年度措置】
・標準駐車場条例に、百貨店等と同様に共同住宅における荷さばきのための駐車施設を附置しなければならない旨の規定を置き、地方公共団体に周知する。

6．旅館業法の簡易宿所営業における玄関帳場等の規制

○ **インバウンドの増加（本年３月にはコロナ前の最高値を更新し308万人が訪日）等に伴い、客室稼働率がコロナ前の水準に戻りつつあり、宿泊料も急上昇（過去５年で2割以上値上がり）する一方で、旅館・ホテルの施設数は横ばいであり※１、今後さらなる増加が予想されるインバウンド※２の受け皿の不足や宿泊施設が多い地域への観光客の集中が懸念される。**

※１ H29年度4.9万施設→R4年度5.0万施設

※２ 2030年6,000万人に増大すること（2023年は2,500万人程度）が目標

→ **古民家（約374万戸※３）、別荘（約26万戸）などの既存施設※４を簡易宿所として適切に活用するため、フロントや駆けつけ人員の設置を必要とする簡易宿所の構造要件を緩和。**

※３「平成30年住宅・土地統計調査」より、1970年以前に建築された木造の住宅数を引用。

※４ 住宅宿泊事業法上の「民泊」（建前としては住宅で台所や浴室といった設備要件有）は住宅ではない古民家などで適合しない場合がある。

現行制度による課題

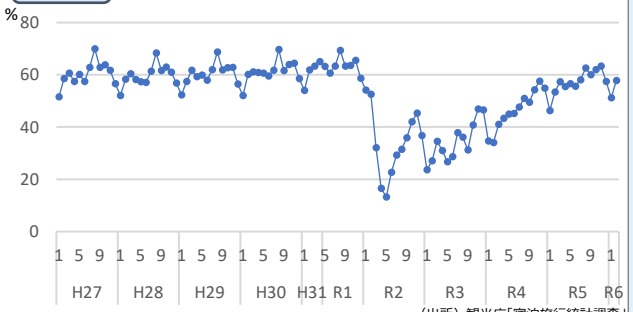
- 旅館業法における簡易宿所営業では、防犯対策や鍵の受け渡しといった宿泊者の安全や利便性確保のため、厚生労働省通知において、「適当な規模の玄関、玄関帳場若しくはフロント又はこれに類する設備を設けること（以下「フロント設置要件」という）」や「通常おおむね10分程度で職員等が駆けつけることができる体制をとること（以下「駆けつけ要件」という）」が望ましいとされている。
- 当該通知を受けて、地方自治体は、条例等でフロント設置要件又は駆けつけ要件を求めており、人員確保やコストの観点から（人件費だけで年間1,000万円以上のコストが発生）簡易宿所営業の障壁となっているとの指摘。

規制改革の方向性

【令和６年度措置】

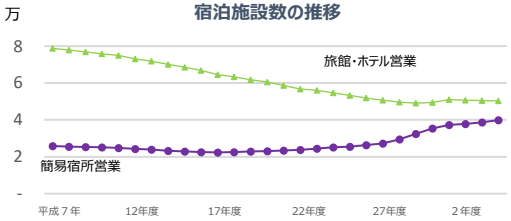
- フロント設置、駆けつけ人員の設置に加えて、第三の方法として、簡易宿所外のコールセンターにおいてテレビ電話等を活用し、遠隔で宿泊者の相談や苦情に常時対応する方法も認めるために必要な要件を検討し、厚生労働省通知を改正。
- 地方自治体に対して、各自治体の状況に合わせて判断可能であることを含めて周知、条例改正等対応の要請、技術的助言を行う。

参考1 宿泊施設の客室稼働数の推移

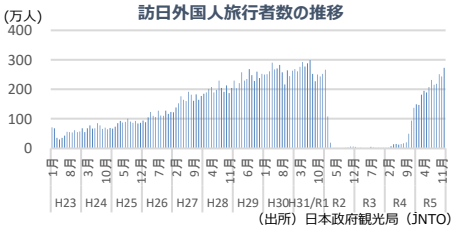


（出所）観光庁「宿泊旅行統計調査」

参考2 宿泊施設数、訪日外国人旅行者数



（出所）厚生労働省「令和４年度衛生行政報告例の概況」



（出所）日本政府観光局（JNTO）「訪日外客数」

７．地方公共団体の調達関連手続のデジタル化

○ **地方公共団体の調達関連手続(参考１参照)は、入札参加資格の審査に係る様式・項目等が地方公共団体ごとに異なり、入札など各手続のデジタル化が不十分。**

・総務省はR3.10に「入札参加資格審査」の標準項目を定めたが、未だ普及してない状況

→ **人員の少ないスタートアップ企業や、地域をまたいで活動する事業者にとって大きな負担**

・スタートアップの自治体調達でのシェア：0.7%

出典:2023年中小企業庁「令和３年度地方公共団体による中小企業者の受注機会の増大のための措置状況等調査結果」

→ **スタートアップ企業の先進的なサービスの活用促進や、事業者及び地方公共団体の人手不足に対応する業務効率化のため、調達関連手続の共通化、デジタル完結、ワンスオンリー化を実現する必要。**

現行制度による課題

①地方公共団体における「物品・役務」の**入札参加資格審査に係る申請手続がバラバラ**であり、それぞれの手続に合わせた対応が必要である。

②地方公共団体における「物品・役務」の**入札参加資格が統一されておらず**、地方公共団体ごとに個別に資格申請する必要がある。

⇔国の物品・役務の調達においては「全省庁統一資格」が採用されている。

③地方公共団体における「物品・役務」の**調達関連手続のデジタル化が不十分**であり、事務処理の効率性及び利便性に支障をきたしている。

⇔国の物品・役務の調達においては「政府電子調達システム」が整備されている。

規制改革の方向性

① 「物品・役務」の入札参加資格審査に係る申請手続（申請項目、必要書類及び申請方法）に関し、全ての地方公共団体について共通化することとし、共通化の具体的内容について検討し、結論を得次第、必要な措置を講ずる。

【令和６年度結論、令和７年度から各地方公共団体のシステム更改時期その他必要な経過措置期間までに措置】

② 事業者が複数の地方公共団体に対して入札参加資格審査申請をすることができる仕組みを検討し、結論を得る。

【令和６年度結論】

③ 全ての地方公共団体の「物品・役務」に関する調達関連手続のうち、まずは入札参加資格審査申請について、デジタル完結及び全国的なワンスオンリーの実現可能性を検討した上で、広域又は全国的な共通システムを早期に実現する方向で検討し、可能な限り早期に結論を得次第、必要な措置を講ずる。

【令和６年度結論、結論を得次第速やかに措置】

参考1　調達関連手続

①入札参加資格審査　※
②入札の公告、③入札、
④契約、⑤完了届・検査、
⑥請求・支払

※ 入札参加資格審査について、総務省は、令和3.10に標準項目を策定、活用を助言。R4.7時点では、当該標準項目を「活用中」及び「活用予定」の自治体割合は、10%程度。

８．地方公共団体の窓口業務の官民連携による集約化及び効率化

○ **地方公共団体の窓口業務など定型的な業務に関する官民連携による集約化及び効率化の実現は、人手不足解消に向けた有力な解決手段の一つである。**
→ **今後、地方公共団体や民間事業者において人手不足が進展することが見込まれる中でも、地方公共団体の行政サービスの質を維持・向上していく観点から、デジタル技術を用い、窓口業務の集約化及び効率化を推進する必要がある。**

現行制度による課題

- 総務省の通知（参考１）において、窓口業務の民間事業者への業務委託の際に、地方公共団体による委託業務の適切な管理のため、地方公共団体職員を委託先へ常駐させることを求めていると解釈できる規定がある。
- 地方公共団体の職員を委託先へ常駐させることなく業務委託をするための具体的な基準が不明確であるため、地方公共団体が職員を委託先へ常駐させることなく業務委託することを躊躇しているとの指摘がある。

参考1　**※通知抜粋：2の(1)市町村の適切な管理**

民間事業者に業務を取り扱わせる際には、市町村の適切な管理の確保に留意してください。具体的には、**民間事業者が業務を実施する官署内に市町村職員が常駐し、不測の事態等に際しては当該職員自らが臨機適切な対応を行うことができる体制**とすること等が考えられます。

【出典】「市町村の出張所・連絡所等における窓口業務に関する官民競争入札又は民間競争入札等により民間事業者に委託することが可能な業務の範囲等について」（平成20年１月17日 総務省行政管理局公共サービス改革推進室）

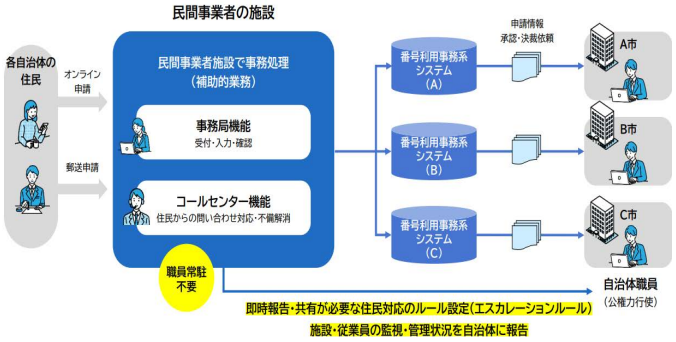
規制改革の方向性

- こども家庭庁、総務省及び厚生労働省は、通知別紙記載の市町村の適切な管理のもと市町村の判断に基づき民間事業者の取扱いが可能な窓口業務のうち、次に掲げる事項に係る民間事業者の取扱いが可能な業務について、 **地方公共団体が職員を常駐させることなく業務委託することが可能な条件を明確化し、通知に明記した上で、地方公共団体に周知する。**
  - ・こども家庭庁：児童手当の各種請求書・届出書の受付
  - ・総務省：住民異動届、住民票の写し等の交付 、除票の写し等の交付、戸籍の附票の写しの交付
    戸籍の附票の除票の写しの交付及び地方税法に基づく納税証明書の交付
  - ・厚生労働省：介護保険関係の各種届出書・申請書の受付及び被保険者証等の交付

【令和6年度措置】

- 総務省は、法務省が石川県かほく市において、**戸籍の記載事務を市職員が常駐していない遠隔の民間データセンターで実施することを認めた事例を、通知に明記した上で、地方公共団体に周知する。** **【令和6年度措置】**

参考2　**【規制改革後のイメージ及び管理対策案】**



<職員常駐と同水準の管理対策 案>

- 民間事業者施設の監視カメラの設置
- 施設内へのセキュリティゲートの設置、入退室管理、ID管理
- 職員への報告ルールの定義・徹底（エスカレーションルール）
- 住民対応状況の共有・レポート
- 管理者・オペレータへの業務・セキュリティ・品質教育
- 番号利用事務系システムを利用可能な事業所・ネットワーク・端末の制限
- 操作ログ・システム利用状況の監視・レポート
- 管理者・オペレーターの権限設定
- 民間事業者が利用できるシステムの範囲の制限　等

【出典】 第4回公共ワーキング・グループ　資料１-１より抜粋

9．死亡・相続手続のデジタル化

○ 個人の死亡に伴い、被相続人の生涯にわたる戸籍謄本を取り寄せて法定相続人を特定することが、相続人等の大きな負担となっている。また、企業が行政の保有する死亡日時等の情報にアクセスできないため、遺族等に対する死亡保険金等の迅速かつ確実な支払いや諸契約の利用料徴収の適時停止等を行うことが円滑にできていないとの指摘がある。
→ 悪用の防止等を前提に、死亡や相続に伴う遺族並びに関係する企業及び行政の負担を軽減する措置を講ずることが必要。

現行制度による課題

死亡者数が増加傾向にある中、死亡・相続手続に係る負担軽減に向けた取組が必要であるが、次のような課題がある。

【死亡手続】 ①行政が保有する死亡情報を民間事業者が活用できない。
【相続手続】 ②戸籍謄本は書面のみ。
③法定相続情報証明制度における法定相続情報一覧図※は書面のみ。
※相続人が戸籍謄本に基づき作成する相続関係の図で、法務局が認証するもの。
④法定相続関係については相続人が自ら戸籍謄本を収集して特定することが必要。

規制改革の方向性

①生命保険会社等が死亡情報にアクセスすることができる方策を必要な悪用防止策、個人に関する情報の適切な扱いの観点を考慮の上検討し、具体的方策に関する結論を得る。
【令和７年度結論】

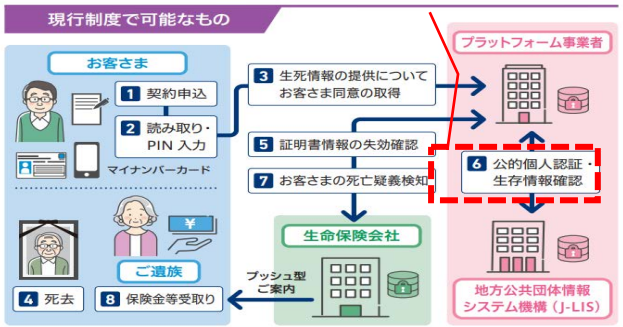
②戸籍証明書等※のオンライン請求・電子交付を全国で実現することを目指し、具体的検討に着手し、結論を得次第、所要の措置を講ずる。
【令和６年度結論、結論を得次第速やかに措置】
※戸籍情報のうちデータ化されているものの証明書。なおデータ化未済の戸籍情報は約6万件。

③法定相続情報証明制度に関し、マイナポータル連携を含めて申出や証明書の交付をオンライン化するための方策を検討し、結論を得次第、所要の措置を講ずる。
【令和６年度結論、結論を得次第速やかに措置】

④戸籍情報に基づき、機械的に法定相続人を特定し、相続人の手続負担を回避する仕組みの構築の実現可否について、検討し、結論を得る。 **【令和６年度結論】**

参考1 死亡時のプッシュ型サービスのイメージ

死亡事実を確定的に確認



【出典】（一社）生命保険業協会要望資料

参考２ 見込まれる効果

【死亡手続】
保険会社による死亡把握の**迅速・確実化（現状、３%のケースで遺族から半年以上連絡がない）。**
【相続手続】
窓口で戸籍を請求するだけで90分～120分かかるものが**解消**。

１０．地方公共団体に対する申請等に関するローカルルールの縮減

○ **国民・事業者の手続負担及び地方公共団体の事務負担を抜本的に軽減するため、公的な手続のデジタル化を進めることが必要。**
→ **国民の地方公共団体に対する申請など既存の各種手続において、地方公共団体が地域の特性に照らして特に必要があるとして、独自の規律を設ける場合を除き、全国的に統一していくとともに、新たに不適切なローカルルールが設けられることを防止する必要がある。**

現行制度による課題

● 地方公共団体に対する申請など既存の各種手続きにおいて、国民や事業者にとって負担となる不適切なローカルルールが設けられている状況がある。

参考1 現状の状況

規制改革推進会議では、規制所管府省と合意の上、ローカルルール見直しに係る基本的な考え方（令和５年６月１日）を策定し、これを踏まえ、令和５年６月の規制改革実施計画において、「各規制所管府省及び内閣府は、国民や事業者の負担になっている不適切なローカルルールについて、規制改革推進会議が取りまとめた「ローカルルール見直しに係る基本的考え方」の「４．今後の取組方針」に即して見直しに取り組む」ことが閣議決定されている。

参考2 【4.今後の取組方針】の詳細

(1).既存の制度におけるローカルルール見直し
- ・基準1：書式・様式の統一
- ・基準2：システム・データベース化の標準化
- ・基準3：全国共通の取扱い及びそれに関する情報提供

(2).新施策等における標準化原則
(3).従来の取組のフォローアップ

【出典】ローカルルール見直しに係る基本的考え方（規制改革推進会議　令和５年6月1日）

規制改革の方向性

法律及び法律に基づく命令（告示を含む。）並びにこれらを実施するための手続を定める通達、通知、事務連絡、疑義解釈等（以下、総称して「国の法令等」という。）において、地方公共団体に対する「申請等」（情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成14年法律第151号）第３条第８号）に係る規定及び関連手続の制定又は改正を行う際、少なくとも、

・事業者が複数の地方公共団体に対し毎年行う可能性がある「申請等」（事業者がその事業所ごとに事業所所在の地方公共団体に対して行う「申請等」を含む）及び

・勤務先など第三者が作成した証明書その他の書面を添付することとされる「申請等」であって、当該第三者が社員等の居住地等を管轄する地方公共団体に応じて、毎年作成する可能性があるもの

については、国の法令等において当該「申請等」の記載事項（書式・様式を含む。）及び添付書類（以下、総称して「記載事項等」という。）を定める。

ただし、地方公共団体が地域の特性に照らして特に必要があるとして、独自の規律を設けることを妨げないこととし、当該地方公共団体が当該独自の規律に係る「申請等」について独自の記載事項等を使用することを妨げないこととする。　**【令和6年度から継続的に措置】**

１１．賃金の「デジタル払い」の実現

○ **我が国におけるキャッシュレス決済比率は、2023年時点で約40%。**
出典：経済産業省ウェブサイト　※米国は53.2%、英国は65.1%、豪州は72.8%（2021年時点）

○ **「○○Pay（ペイ）」などプリペイド型のキャッシュレス決済手段は、利用者のアカウントへの定常的な入金（給与の入金等）を促すことで、利用拡大につなげることができる。（キャッシュレス社会の実現）**

→ **企業が日払いや隔週払いなど柔軟に賃金を支払うことを可能にし、特にスポットワーカーや外国人等の労働者の利便性向上が期待される仕組みである、資金移動業者の口座への賃金支払制度（賃金のデジタル払い）を実現する。**

現行制度による課題

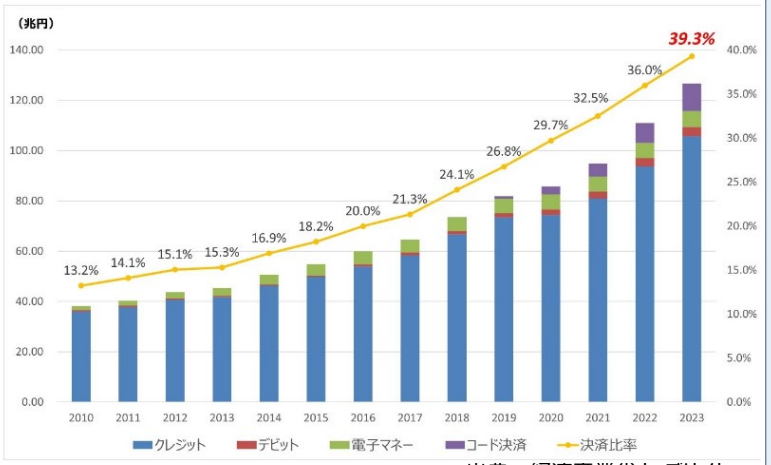
- 制度開始（令和5年4月1日）直後に複数の資金移動業者※が申請したが、現状（令和６年５月１日）において指定実績がゼロ。

※資金移動業者：銀行以外で送金サービスを提供する登録事業者。令和６年４月末時点で82社。サービス名として「○○Pay（ペイ）」等。

規制改革の方向性

- 資金移動業者の申請件数及び審査状況を速やかに公表する。
【措置済み】
- 指定要件を満たすことが確認できた資金移動業者から早期に指定を行う。
【直ちに結論後速やかに措置】
- 指定審査の状況を踏まえ、申請に係る標準処理期間を２か月程度を基本として設定する。
【直ちに結論後速やかに措置】
- 資金移動業者の申請を円滑化させるため、Q&Aを作成・公表する。
【令和６年度上期措置】
- 資金移動業者の指定後速やかに制度の利用状況の把握を開始する。
【令和６年度措置】
- 事業者及び潜在的利用者の制度利用意思等のモニタリングを毎年実施し、その結果について、本制度の適切な運用に資する観点を踏まえ公表する。
【直ちに結論後速やかに措置】

参考　**我が国のキャッシュレス決済額及び比率の推移（2023年）**



出典：経済産業省ウェブサイト

規制改革の効果

○賃金の「デジタル払い」の早期実現
○EBPMに基づく制度検証・適正化
○キャッシュレス社会の実現
○スポットワーカーや外国人等の労働者の利便性向上

１２．社会保険・雇用保険手続のデジタル完結

○ 社会保険・雇用保険手続については、一部手続においてはデジタル化が進んでいる。
○ 一方、いまだに郵送や対面での対応によりデジタル化が進んでいないとの指摘がある。
→ 現役世代、高齢者世代双方にとっての利便性向上を図る観点から、デジタル完結を進めていくことが必要。

現行制度による課題

① セキュリティの観点から、メールでの問い合わせが認められていない。メール以外のオンライン受付による対応が求められている。
② 「公金受取口座」を指定すれば、預金通帳の写しなど追加的な手続が不要であることが知られておらず、周知が必要。
③ 今後のシステム改修の内容、スケジュールが不透明で分かりにくく、予見可能性を高めるための措置が必要。
④ 職業訓練給付金の受取口座確認について、対面による厳格な方法以外の、デジタルによる措置が選択肢として必要。

規制改革の方向性

① 厚生労働省は、手続のデジタル完結を図る観点から、社会保険に係る手続について、利便性の向上に資するユーザーインターフェースを有するオンラインフォーム上でのデータのやり取りを可能とする方向で検討し、結論を得る。

② 厚生労働省及びデジタル庁は、日本年金機構が実施する年金給付の速やかな受取をより一層広げていくため、公金受取口座を受取口座として指定する場合には、改めての預金通帳等の写しが不要であることを効果的に周知する。

③ 厚生労働省は、年金を納める現役世代や年金を受給する高齢者世代に係る手続のデジタルによる簡素化を進める観点から、国民年金や厚生年金の直近のシステム改修や今後のスケジュールについて、ＨＰ等で随時公表する。

④ 厚生労働省は、デジタル手続による利便性向上を一層進めるため、求職者支援制度における職業訓練受講給付金について、不正受給の防止にも留意しつつ対面で行っている通帳確認などの在り方について検討を行い、結論を得る。

【令和６年度措置】

参考１ 公金受取口座の登録数

全体 63,146,914（2024年４月30日時点）

参考2 国民年金、厚生年金のシステム改修スケジュール

2024年６月
- 老齢年金請求書の電子申請対応(マイナポータル)
  ※単身者かつ年金未加入期間がない等の条件の方

2025年１月予定
- 老齢年金請求書の電子申請(マイナポータル)の対象者拡大
  ※配偶者がいる方（かつ年金未加入期間がない等の条件）も含める。
- 電子申請(マイナポータル)対象届書の拡大
  ※今の扶養親族等申告書と老齢年金請求書に加え、受取機関変更届も含める。
- 「ねんきん定期便情報」の電子送付
  ※今の「ねんきんネット」の「ねんきん定期便」をマイナポータルでも確認が可能に。

参考3 求職者支援制度の対象者（2022年度実績）

求職者支援訓練受講者数 40,289人
職業訓練受講給付金初回受給者数 15,289人

１３．廃棄物の排出場所以外の施設での機械分別等の規定の明確化

○ **大規模商業施設や駅等では、利用者が排出する一般廃棄物及び産業廃棄物（以下「廃棄物」という。）の分別又は選別（以下「分別等」という。※）をするに当たり、大型の分別等を行うための機械を施設内に設置することが物理的に出来ず、排出場所にて人の手による分別等を行っており、この分別等作業に多くの人手と時間を要している。**

※廃棄物の処理及び清掃に関する法律及びこれに基づく事務に関する通知等における「分別」又は「選別」に該当するか否かを前提としない。

現行制度による課題

地方公共団体によって以下の判断が異なる可能性があり、明確でない。

① 廃棄物の排出場所以外の施設における分別等の可否

② 同施設における機械による分別等が処分業の許可が必要な処分に該当するか否か

規制改革の方向性

① 環境省は、廃棄物を排出場所以外の施設へ運搬し、同施設で分別等をする行為について、下記が可能であることを明確化し、周知する。 **【令和６年度措置】**

i. 廃棄物の排出事業者が自ら運搬し自ら分別等をする場合

- 排出場所における全ての廃棄物のうち、産業廃棄物の種類別の数量を把握した上で、上記行為を行うこと

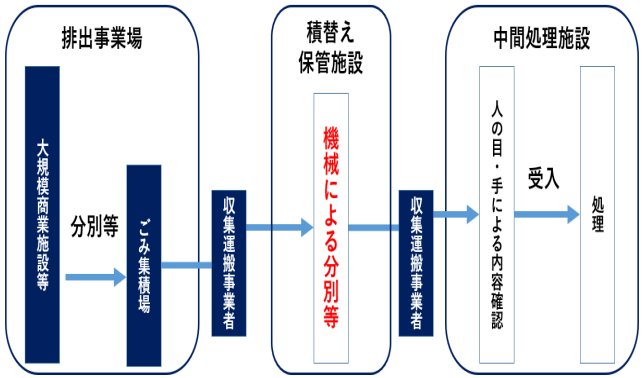
ii. 廃棄物の排出事業者が収集運搬業者へ廃棄物の収集運搬及び分別等を委託する場合

- 排出場所における廃棄物の種類別の数量を、一般廃棄物の場合には収集運搬業者が把握し、産業廃棄物の場合には排出事業者及び収集運搬業者が把握した上で、上記行為を行うこと

② 上記① ii の場合における収集運搬業者の施設における機械による分別等が、処分業に係る地方公共団体の許可が必要となる「処分」（通知※上の定義「廃棄物を物理的、化学的又は生物学的な手段によって形態、外観、内容等について変化させること」）に該当するか否かについて、地方公共団体の実態を調査し、処分に該当するかの判断の際に留意する事項を明確化し、判断事例等とともに、①と併せて周知する。 **【令和６年度措置】**

※「廃棄物の処理及び清掃に関する法律の一部を改正する法律等の施行について（通知）」（平成23年2月4日環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部廃棄物対策課長環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部産業廃棄物課長）

参考１ 排出場所以外での機械による分別等のイメージ例



参考２ 想定効果

○分別等に係る作業人数

大型商業施設や駅等の施設の事例として、光学式の機械を導入することで、**分別等に係る作業人数に関しては、現状の10分の1の人数で対応可能であることが想定される。**

１４．遠隔教育の活用促進

○ 高校、中学校及び小学校における遠隔教育の活用に当たって、児童生徒のいる教室に配置する必要がある教員について国が定める要件が不明確であることが支障となっている。
→ 教育の質の向上を図る観点から、都道府県教育委員会の判断により、普通免許状を有する教員以外の教員を配置できるようにするなど、学校現場の創意工夫に基づく遠隔教育の活用を後押しする。

現行制度による課題

- 遠隔教育を行う際に児童生徒のいる教室に、普通免許状を有する教員以外の特別非常勤講師制度等を活用して任用した教員を配置できることが明確化・周知されていない。
- 加えて、中学校における「遠隔教育特例校制度」は、文科省の指定が必要。
（全国の指定数は、令和４年度は12校、令和５年度は６校）
- また、高等学校の科目数は多く（200超）、各校が多様な科目を開設することには限界。

（参考）自治体の要望
・複式学級の一方の学級に別教室で遠隔教育を行う場合や、普通免許状を有する教員の十分な確保が難しい夜間中学等において、学習指導員等の教員でない者も配置可能とすべき
・遠隔教育特例校制度を都道府県教育委員会の判断で実施可能とすべき
（出典）自治体の要望は、規制改革推進会議第２回働き方・人への投資ＷＧ（令和５年11月20日）の資料２、３を基に記載。

規制改革の方向性

【a～c：措置済み、d：令和５年度以降継続的に措置】

- 教師数の合理化が目的ではないこと等を踏まえた上で、以下の措置を講じる。
  - a 普通免許状を有する教員以外の教員（臨時免許状や特別免許状を有する教員、特別非常勤講師）を任用して、児童生徒のいる教室に配置できることを明確化・周知する。
  - b「遠隔教育特例校制度」を都道府県教育委員会等の適切な関与の下で実施可能とする。
  - c 高等学校において、一定の要件の下、受信側に非教員も配置可能とする。
  - d 自治体における遠隔教育活用に関するデータや課題・ニーズを把握し、制度改善等を行う。

遠隔教育を行う際に児童生徒のいる教室に配置する者

	教員（普通免許状・臨時免許状・特別免許状を有する者、特別非常勤講師 ※a）		非教員（学習指導員などの職員）
	授業教科と同じ	授業教科と異なる	
高等学校	○	○	×⇩○ ※c
中学校（夜間中学を含む）	○	×（注）⇩○ ※b	
小学校	○	-	

（注）遠隔教育特例校は教員免許状を有する者について○

参考1 普通免許状以外の教員免許状等

○臨時免許状
・普通免許状を有する者を採用することができない場合に限り、授与。
・授与件数（令和３年度）
小：4,192件、中：2,150件、高：2,424件

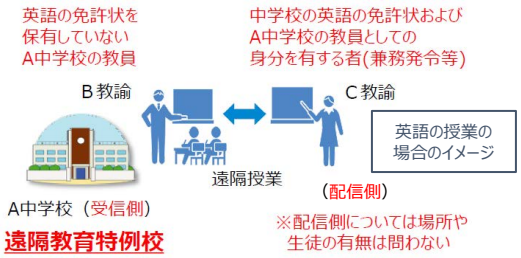
○特別免許状
・優れた知識経験等を有する社会人等を教員として迎え入れるために授与。
・授与件数（令和３年度）
小：32件、中：83件、高：203件

○特別非常勤講師
・地域の人材や多様な専門分野の社会人を学校現場に迎え入れるため、教員免許を有しない者に教科の領域の一部を担当させる。
・届出件数（令和３年度）
小：3,710件、中：2,299件、高：11,990件

（出典）件数は文部科学省「令和３年度教員免許状授与件数等調査」における件数。

参考2 遠隔教育特例校制度

○一定の基準を満たすと文部科学大臣が認める中学校において、受信側の教員が授業教科に相当する免許状を有していなくても、遠隔にて授業を行うことを可能とする制度



（出典）イメージ図は中央教育審議会初等中等教育分科会義務教育の在り方ワーキンググループ（第９回）資料１－３を基に作成。

１５．教育政策に関するEBPMの推進

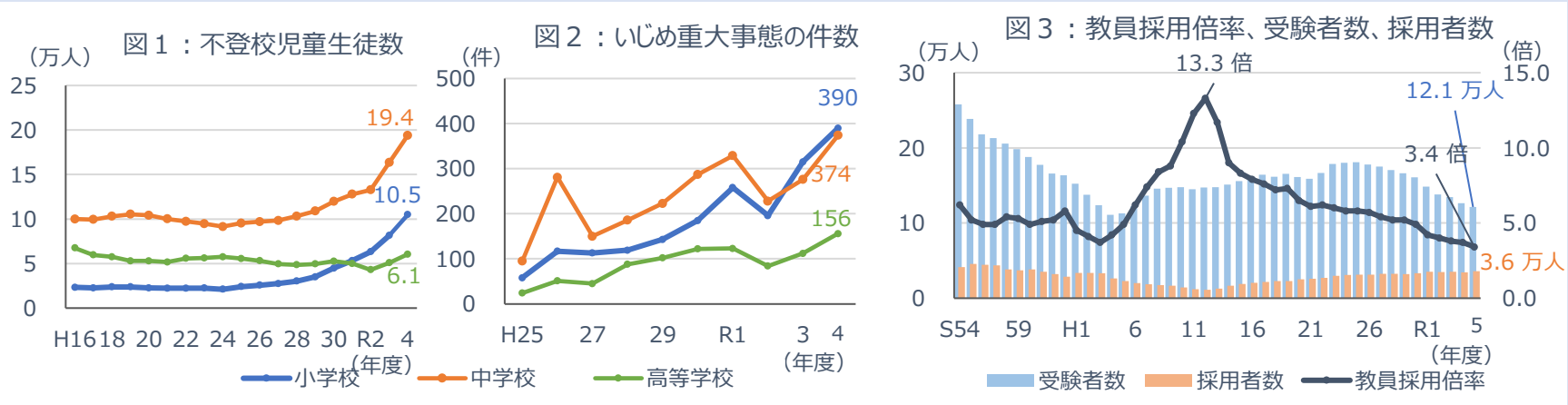
○ 不登校やいじめ重大事態の増加、教員の採用倍率の低下など、現在教育を受けている子どもたちを取り巻く様々な課題が存在。
○ こうした課題に対してエビデンスに基づく効果的な対応をとるために、教育関連データの収集・分析を充実する必要がある。

現状と課題

- **小学校、中学校の不登校児童生徒数は10年連続で増加し、令和４年度は過去最多。高等学校も２年連続で増加。**
- **いじめ重大事態（※）の件数は小学校、中学校、高等学校いずれも増加傾向にあり、令和４年度は過去最多。**

※ いじめ防止対策推進法（平成25年法律第71号）第28条第１項における「いじめにより当該学校に在籍する児童等の生命、心身又は財産に重大な被害が生じた疑いがあると認める」事態及び「いじめにより当該学校に在籍する児童等が相当の期間学校を欠席することを余儀なくされている疑いがあると認める」事態

- **公立学校の教員採用倍率は平成12年度には13.3倍であったが、その後は低下傾向が続き、令和５年度は過去最低の3.4倍まで低下。**



（出典）図１、２は文部科学省「令和４年度児童生徒の問題行動・不登校等生徒指導上の諸課題に関する調査」、図３は文部科学省「令和５年度（令和４年度実施）公立学校教員採用選考試験の実施状況」より作成。

改革の方向性

- **これらの課題に対して、エビデンスに基づく効果的な対応を推進するＥＢＰＭの観点から、教育関連データの収集・分析を充実させるための具体的検討を行う。**

【令和５年度以降継続的に措置】

１６．身近な場所でのオンライン診療の更なる活用・普及

○ 患者やその家族等にとって、仕事、介護、育児等を行いながらの通院は重い負担。そうした方々にとって、オンライン診療は、有効な選択肢となるが、現状は、受診の場所に制限があり、居住地域やデジタルリテラシーなどによって、オンライン診療の受診の機会に差がある状況。

→ デイサービスや学校、公民館等、これまで以上に利用者の身近な場所でのオンライン診療の受診を可能とするよう、場所の制限を緩和。

現行制度による課題

- 身体が不自由であったり、デジタル機器に不慣れな高齢者等が、デイサービスや公民館等の身近な場所で、必要に応じサポートを受けながらオンライン診療を受診できる環境の整備が必要（参考１）
- 一方、現行法令上は、診療の受診場所は「医療提供施設」か「患者の居宅等」と規定（参考２）され、上記のような施設ではオンライン診療の受診が認められていない（※）ことから、利用者ニーズに応えようとする業界団体や自治体から規制緩和を求める声（参考３）

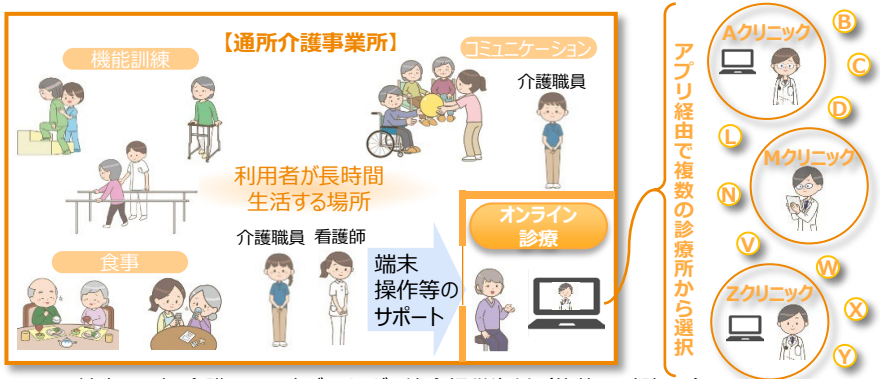
※医師が常駐する診療所等の開設が必要

規制改革の方向性

- 「患者の居宅等」に、**デイサービス等が含まれることを明確化** 措置済み
- 「医療提供施設」として、へき地限定としている**「公民館等でのオンライン診療のための医師非常駐の診療所開設」を、都市部を含め認める** 措置済み

これまで以上に身近な場所（デイサービス、学校、公民館等）で、オンライン診療を受診できる場所が全国で拡大

デイサービスでのオンライン診療イメージ

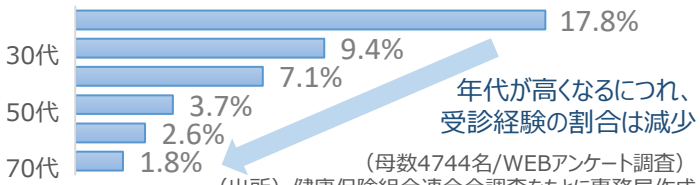


（出所）R5.11.20 健康・医療・介護WG日本デイサービス協会提供資料（抜粋・一部加工）

上記の他、以下の事項を実施。

- 精神科等のオンライン診療に係る診療報酬の見直し 措置済み
- 適切なオンライン精神療法の普及のための新たな指針の策定・公表 令和７年までに措置
- 上記指針を踏まえ、オンライン精神療法の診療報酬上の評価の見直し 令和７年度措置 等

参考1 年代別オンライン診療の受診経験割合 (R3.12時点)



（母数4744名/WEBアンケート調査）
（出所）健康保険組合連合会調査をもとに事務局作成

参考2 診療の受診場所に関する規制 ※対面・オンライン共通の規制

患者の居宅等	➢ 患者の居宅以外では、特養等のほか「医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所」とされている（※１） ➢ 「医療を受ける者が療養生活を営むことができる場所」としては、「職場」が例示されているのみ（※２）
医療提供施設	➢ 公衆又は特定多数人への医業提供には、「診療所」等の開設が必要（※３） ➢ 管理者たる医師の常駐を求めている（※４）

※1 医療法施行規則第１条　※2 オンライン診療の適切な実施に関する指針
※3 医療法第１条の５　※4 医療法第10条。ただし、R5年５月から、例外的に、へき地等では「公民館等でのオンライン診療のための医師非常駐の診療所開設」が認められている

参考3 業界団体・自治体からの声

（出所）R5.11.20及びR5.12.18 健康・医療・介護WGでのご意見

➢ **デイサービスは、利用者が長時間生活する場所**であり、当該場所でのオンライン診療を可能とすることは、利用者や家族にとって、通院のための移動・経済的負担や(家族の)介護休暇取得等の軽減になる。 [日本デイサービス協会]

➢ **患者の身近な場所での医療アクセス確保**は、人口減少に起因する、移動や医療環境の非効率への対応といった**全国の自治体の共通の課題解決の一助に**なりうる。 [石川県／能美市]

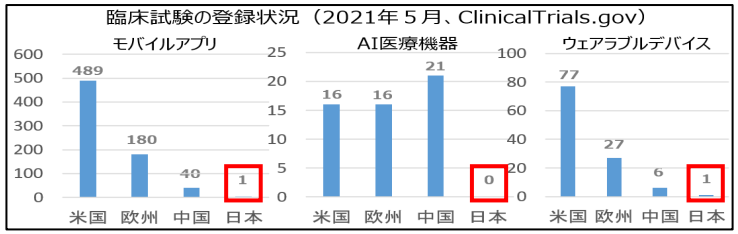
➢ オンライン診療は、**通院負担が大きい高齢者・障害者が**、自宅等において、医療機関に移動することなく医師の診察を受けることができ、こうした方々の**受診の機会を確保する上で有効な選択肢**になり得ると考えている。 [千葉県]

１７．プログラム医療機器（ＳａＭＤ）の開発・市場投入の促進

○プログラム医療機器(SaMD)は、全国で高度な医療を可能とし、また、成長戦略の上でも重要（世界市場は年20%以上の伸び）。
○我が国の開発状況は諸外国と比して深刻な遅れが指摘される中、今後数年で、SaMDの開発・市場投入が欧米と同程度以上となるよう、SaMDの迅速性・多様性に応じた承認審査制度及び保険制度へ改革。スタートアップが多い産業特性にも留意。

現行制度による課題

- プログラム医療機器(SaMD)は、①**ソフトウェアであり、一般的には低侵襲**、②**早期の臨床使用で性能向上（機械学習等）**、③**短いライフサイクル**、といった独自性。
- 我が国の開発状況は諸外国と比して深刻な遅れ(**SaMDラグ**）。



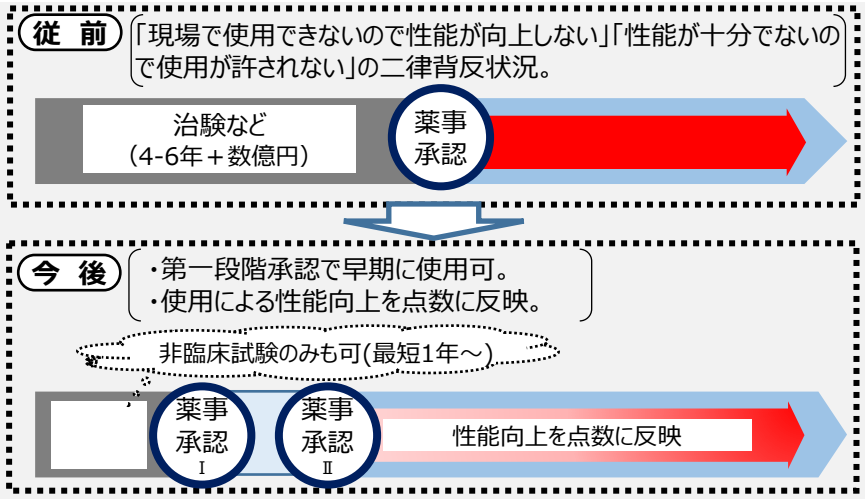
（出典）令和４年10月20日医療・介護・感染症対策ＷＧ資料２－２（一部編集）

規制改革の方向性

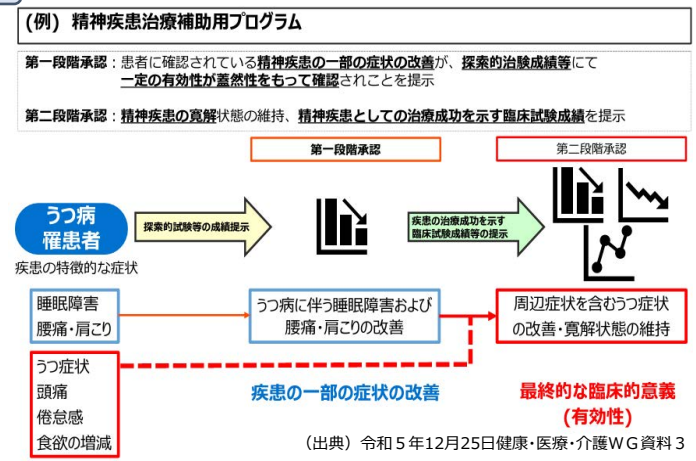
- 臨床現場での早期使用を可能とするため、薬事における**二段階承認の考え方**を明確化(**SaMD版リバランス通知**を発出)。【措置済み】
- 第一段階承認を取得したSaMDについて、臨床現場で活用しながら迅速なデータ収集を可能とする**評価療養の仕組みを新設**。【措置済み】
- 保険点数が決定した後でも、**アップデート等により性能が向上**した場合、**保険適用希望書の再提出が可能**。【措置済み】
- 医療技術の新陳代謝を加速するため、報酬改定毎のタイミングに限らずに、保険適用の見直しを検討。【Ｒ７年度結論】
- 治療後もSaMDを継続使用することを**選定療養として位置付け**(【措置済み】)、その期間で蓄積したデータを用いて**保険適用期間の延長申請可**を検討。【Ｒ７年度結論】

参考1 規制改革のイメージ図

（下記の数字については事業者ヒアリングを踏まえたイメージ）



参考2 二段階承認の考え方の活用(想定事例)



（出典）令和５年12月25日健康・医療・介護ＷＧ資料３

安全性＋一定の有効性(第一段階承認)で早期に使用が可能。

１８．デジタル、ＡＩ等を活用した要介護認定の迅速化及び科学的合理性の確保等

○要介護認定において、申請から認定までの期間が現行法上の原則30日を大幅に超える状況の常態化や、認定プロセスにおける調査・評価・判定結果のばらつき等により、介護保険サービスの利用者が、必要なサービスを迅速に利用できていない事例があるとの指摘。

→ 現行課題及び将来的な要介護認定者数の増加を踏まえ、要介護認定の迅速化、科学的合理性の確保及び要介護認定関係者の事務負担軽減の観点から、デジタル、ＡＩ等も活用しつつ、要介護認定制度及びその運用の見直しを行う。

現行制度による課題

- 現行法上、原則30日以内に要介護認定を行う義務があるところ、**全国的に処理期間が30日超となる状況**が常態化(R4年度:94%の保険者) (参考２)
- **がん末期等の患者**において、**要介護認定を待たずに死亡する事例**が散見されるとの指摘（参考３）

→ **迅速化に課題**

- 認定審査の各プロセスにおける、申請者の家族、認定調査員、主治医等のかかわりによって、**判定結果にばらつき**が生じているとの指摘
- 判定の基礎データは2007年作成で、**在宅介護・通所介護利用者や認知症患者等のデータが未反映**（又は、反映が限定的）

→ **科学的合理性に課題**

＋ **保険者等に重い事務負担**

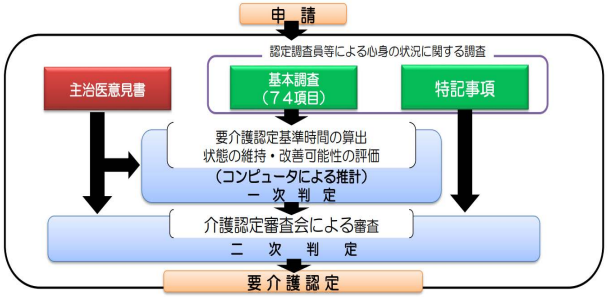
上記課題及び**将来的な要介護認定者数の増加**（2023年度末：約690万人→2030年：約900万人→2040年：約988万人、経済産業省）を踏まえると、**デジタル、ＡＩ等も活用しつつ、要介護認定制度及びその運用の見直し**を行うことが必要

規制改革の方向性

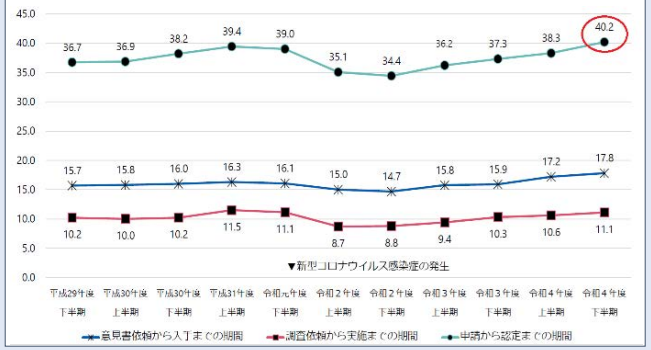
※主な実施事項

	実施時期
認定審査に関する保険者(市町村)別の情報(審査期間、判定変更率等)の公表	R6年度～R9年度
要介護認定の各プロセスの目安期間の設定	R6年度
介護認定審査会の簡素化可能な範囲の拡大(更新申請時のがん患者等)	R8年度までに結論、R9年度措置
介護認定審査会におけるＡＩ判定活用のためのモデル事業の実施	
要介護認定申請時の主治医意見書の提出(申請者の選択制)	R8年度までに結論、速やかに措置
終末期に状態が悪化するがん患者等への速やかな認定方法の検討・結論	R8年度までに結論
要介護認定業務全般のデジタル化の進捗状況の公表	R7年度～R9年度
判定の基礎データに、在宅・通所も含めた幅広い介護サービス利用者のデータを追加し、最新データに更新	R8年度までに結論、R9年度措置
要介護認定業務全般におけるＡＩ活用についての調査研究	R7年度～R9年度

参考1 現行の要介護認定プロセス



参考2 要介護認定に要する日数



（参考１・２／出所）規制改革推進会議 第８回健康・医療・介護ワーキング・グループ 厚生労働省提出資料を一部加工

参考3 要介護認定の乖離・遅延による問題例

申請しても２割のがん患者が介護サービスを受ける前に亡くなっている。約９割の方が要介護度１以上の判定。申請者が末期がん等で明らかに余命の短い状態にあっても、主治医意見書や介護認定審査会など一連のプロセスに時間を要するため、変化する症状に応じた要介護度が得られない。主治医意見書と認定調査員訪問より前に亡くなった場合は、介護保険による精算ができない。【がん患者団体等の意見】

１９．デジタル技術を活用した新たな医薬品販売業の実現

○ 現行制度上、薬剤師等が常駐する店舗のみ一般用医薬品が販売可能。深夜・早朝や過疎地等において、一般用医薬品へのアクセスに課題。
→ 薬剤師等によるデジタル技術を活用した遠隔管理の下、早朝・深夜や過疎地などの薬剤師等が不在の店舗においても、一般用医薬品を入手可能とする新たな医薬品販売業の実現

現行制度による課題

○現行制度上、店舗販売業の許可要件として、特定の場所に位置する店舗及び構造設備に加え、有資格者(薬剤師又は登録販売者)の常駐が求められている。

○24時間営業の薬局・ドラッグストアも限られ、早朝・深夜、地域によって、必要な一般用医薬品を購入できる店舗が少なく、必要な一般用医薬品を円滑に入手できない状況。

○デジタル技術の活用により、管理店舗の有資格者の遠隔管理の下、有資格者不在の受渡店舗において、購入者が一般用医薬品を入手可能とする制度整備が必要。

規制改革の方向性

● デジタル技術の活用により、管理店舗の有資格者の遠隔管理の下、有資格者不在の受渡店舗で一般用医薬品を入手可能とする制度整備について、政府全体の対応として、**デジタル原則**をあらゆる改革に通じる基本方針と位置づけ、**世界最先端のスマート行政府の実現**に向け、**我が国の制度や行政組織等をデジタルの時代に合わせて見直し**ていく改革等に取り組んでいること、その際、**利用者起点**での業務や制度の設計を最優先に考えながら社会改革を進めていること**を前提として、以下の措置について、結論を得次第速やかに措置(参考)**。

①管理店舗の有資格者１人につき管理可能な受渡店舗数の上限数

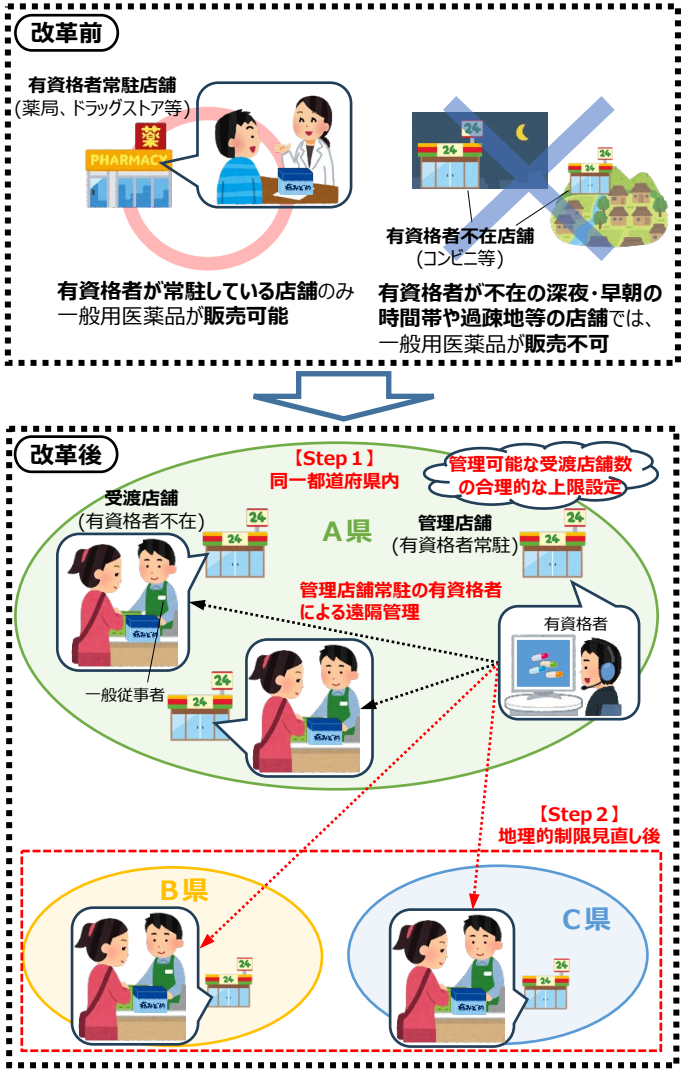
上限数を設定する場合、様々な想定の下で検証し、合理的な上限数を設定
【R７年度結論、結論を得次第速やかに措置】

②受渡店舗と管理店舗との地理的範囲

・許可・監視の実効性を担保しつつ新制度の円滑な早期導入を実現する観点から、まずは同一都道府県内で実施　【令和６年結論、結論を得次第速やかに措置】

・より広範囲での制度実施に向けて、監視に係る課題を整理し、制度施行後の状況を踏まえ、撤廃も含め地理的制限の見直し　【令和６年検討開始、法令上の措置施行後２年以内結論、結論を得次第速やかに措置】

参考　規制改革のイメージ図



２０．介護現場におけるタスク・シフト／シェアの更なる推進

○高齢者人口の増加等を背景に、介護現場においてケアを必要とする利用者が増加する一方、関係法令上、介護職員が実施可能な行為には制限があることから、利用者に必要なケアを適時に提供できず、利用者の不利益となっている事例があると、介護事業者や医療職及び介護職員から指摘されている。

→ 現場実態等を踏まえ、介護職員が対応可能な範囲を更に整理。介護現場におけるタスク・シフト／シェアを更に推進し、安全性を確保しつつ利用者本位のサービスを実現。

現行制度による課題

- 関係法令上、医行為は原則として医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者が実施してはならないとされており（参考１）、**介護現場においてケアを必要とする利用者に対しては、看護師等が対応**している。
- 介護現場においては、医行為に該当するか判断に疑義が生じることの多い行為があることから、厚生労働省は、H17年及びR4年に通知を発出し、原則として医行為ではないと考えられる行為（介護職員も実施可能な行為）を明確化。また、H24年に、社会福祉士及び介護福祉士法を改正し、特定の医行為（喀痰吸引や経管栄養）について、一定の条件の下、介護職員も実施可能とした。
- 一方で、介護現場においてケアを必要とする利用者が増加する中、必要なケアを適時に行えず、利用者の不利益（症状・健康状態の悪化を含む。）となる事例が散見されていることから、介護職員が実施可能とされていない行為のうち、**「介護現場で実施されることが多いと考えられる行為（参考２）」について、一定の要件を課すことも含め、介護職員が対応可能な範囲を更に整理・明確化することで、介護現場におけるケアがより円滑になるのではないか**、との現場の声。

規制改革の方向性

介護現場で実施されることが多いと考えられる行為のうち

実施事項	医行為ではないと考えられる行為	医行為に該当すると考えられる行為
	●医行為ではないと考えられる範囲を更に整理（明確化） 【R7年措置】 －ＰＴＰシートからの薬剤の取り出し、お薬カレンダーへの配薬等、安全に関するリスクが少なく、状況判断が容易であり、特に専門的な知識・技術を必要としないと考えられるものがあるとの指摘も踏まえ、措置 **●介護現場におけるタスク・シフト／シェアに関するガイドラインの策定・公表** 【R7年措置等】 －実施する場合の留意事項、観察項目、異常時の対応などの内容を盛り込み	**●一定の要件の下、介護職員が実施可能と考えられる行為の明確化** 【R7年結論】 －目的の正当性、手段の相当性、必要性・緊急性等が認められる場合には実質的違法性阻却が認められる可能性があるのではないかとの指摘も踏まえ、その可否を含めて検討・結論 **●必要な法令及び研修体系等の整備** 【R8年度結論等】 －介護職員が実施可能とする行為があると結論を得た場合、検討、結論を得次第、速やかに措置

参考1 医業及び医行為の定義

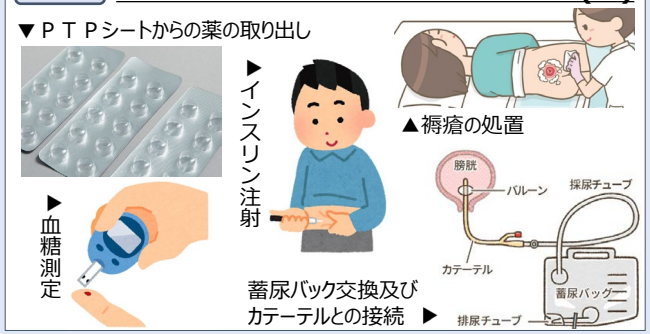
○医師法（昭和23年法律第201号）（抄）

第十七条　医師でなければ、医業をなしてはならない。

○平成17年7月26日厚生労働省医政局長通知「医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条の解釈について(通知)」）（抄）

医師、歯科医師、看護師等の免許を有さない者による医業(歯科医業を含む。以下同じ。)は、医師法第17条、歯科医師法第17条及び保健師助産師看護師法第31条その他の関係法規によって禁止されている。ここにいう「医業」とは、当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為（医行為）を、反復継続する意思をもって行うことであると解している。

参考2 更なる整理・明確化の要望のあった行為(例)



参考3 介護現場で適時の対応ができなかった事例

【PTPシートからの薬の取り出し】 指の力が弱っている利用者がPTPシートから薬を取り出せずにいる間、介護職員は見守りしかできない。看護職に夜間出勤を要請することもある。

【インスリン注射】 施設介護において、看護師による夜間の対応が担保できないことから、入所お断りとなった。

【褥瘡の処置】 介護職員は、尿や便で汚染された患部の洗浄や保護剤の交換ができないため、症状が悪化した。

※参考２・３　規制改革推進会議 第11回健康・医療・介護ワーキング・グループ（R6.4.26）資料を元に事務局作成

２１．在宅医療における円滑な薬物治療の提供

○ 在宅医療において、訪問看護師が訪問した際に患者が薬剤を入手できていないなど、患者の症状変化に対する迅速な薬物治療を受けられない場合があるとの指摘等を踏まえ、在宅患者が適時に必要な薬剤を入手できないことがないよう、厚生労働省において、地域の薬局における夜間・休日を含む24時間対応の実態把握を踏まえた対応策を検討中であるが、一次医療圏ごとの薬局における在宅対応に関する体制・機能等の情報が明らかとなっていない。

→ 在宅患者への適時の薬物治療の対応が夜間・休日を含め24時間365日可能な薬局が存在しない地域は、上記対応が難しいという声があることから、必要な対応を検討するべく、一次医療圏ごとの薬局における在宅対応に関する体制・機能等の情報を公開する。

現行制度による課題

【在宅医療の現場における声】

訪問看護師が訪問した際に患者が薬剤を入手できていないなど、患者の症状変化に対する迅速な薬物治療を受けられない場合がある （参考1）

（考えられる要因）
- 夜間・休日などを中心に、薬剤の投与に必要な医師の指示が得られない
- 上記指示が得られたとしても、処方箋が円滑に発行されない
- 上記処方箋が発行されたとしても、薬局の営業時間外であり薬剤を入手できない

左記への対応策として挙げられた意見 ※1

- ✓ 医師、薬剤師、看護師が連携し、緊急時に対応可能な体制を構築
- ✓ 医師があらかじめ処方し、当該医師自ら又は薬剤師が調剤した薬剤を患者宅等に保管
- ✓ ＯＴＣ医薬品の使用
- ✓ 地域において24時間対応が可能な薬局の確保
- ✓ **訪問看護ステーション（訪看ST）に必要最低限の薬剤を配置 ※2**

※１　医療関係職能団体等の意見
※２　**規制改革推進会議ワーキング・グループにおいて、現行制度上、訪看STに配置できる薬剤は限定されているが、配置可能な薬剤の対象を拡充する（参考2）ことで上記課題を解決すべきとの提案**

- 上記の提案等を踏まえ、厚生労働省「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」において、地域の薬局における夜間・休日を含む24時間対応の実態把握を踏まえた対応策が議論中であるが、一次医療圏ごとの薬局における在宅対応に関する体制・機能等の情報が明らかとなっていない。
- **一次医療圏内に上記対応が可能な薬局がない地域もあり（参考3）、そうした地域においては訪看STに配置可能な薬剤の対象拡充も含めた検討が必要ではないか**との声。

規制改革の方向性

- **一次医療圏ごとの薬局における在宅対応に関する体制・機能等の情報※の公開**【R6年度上期措置】

公開する情報：□薬局の名称　□所在地　□営業時間　□連絡先公表の有無（営業時間内、夜間・休日）□夜間・休日の対応状況（輪番体制への参加状況含む。）　□地域支援体制加算の有無、地域連携薬局の認定の有無　等

上記情報も踏まえ、在宅患者への適時の薬物治療の対応が夜間・休日を含め24時間365日可能な薬局が存在しない地域における必要な体制の整備などの必要な対応の検討

【遅くともR6年度中に結論】

参考1　訪問看護師の手元に薬剤がなく、患者・利用者の急変に即時対応できなかった経験の有無

	ある	ない
全国	**69.9%**	30.1%
都心部・市街地	**65.8%**	34.2%
人口減少地域	**80.2%**	19.8%
過疎地	**98.4%**	1.6%

（出所）R5.3.30規制改革WG山岸機構長資料(一部加工)

参考2　訪看STへの薬剤配置に係る現行規制

医薬品医療機器等法施行規則及び通知において「卸売販売業における医薬品の販売等の相手方」に関して規定。

購入可
- ○滅菌消毒用医薬品
- ○濃グリセリン
- ○オリブ油
- ○注射用水及び精製水
- ○グリセリン
- ○白色ワセリン
- ○生理食塩液

購入不可
- ○**被覆剤**
- ○**鎮痛剤**
- ○**浣腸液**
- ○**緩下剤**
- ○**止痢剤**
- ○**脱水症状に対する輸液**
- ○**抗生剤**
- ○**ステロイド以外の軟膏**
- ○**ステロイド軟膏**
- ○**湿布**

（出所）日本看護協会「2019年訪問看護における看護師のケアの判断と実施に関する実態調査」

参考3　24時間対応可能な薬局がない地域の事例

訪問診療・訪問看護を受ける高齢男性。発熱と脱水があり、夕刻、訪問診療を受け、解熱剤と輸液が処方された（飲み込みが難しい方で内服が難しい）。しかし、薬局は既に営業時間を終えており、これらを入手できず。夜間、「解熱剤もなく、熱が続いており苦しそう」と、訪看STに妻から相談があり、看護師が訪問したものの、町内の薬局は一か所であり、処方薬剤も、また市販薬さえも入手できず、クーリングなどして、翌朝、薬局が開業するのを待つしかできなかった。

（出所）R6.4.26規制改革WG住田町資料

２２．高齢者施設における人員配置基準の特例的な柔軟化

○介護人材不足が深刻化する中、介護の質の維持・向上及び介護職員の負担軽減を図るため、介護ロボット・ICT機器の積極活用など、一定の要件を満たす高齢者施設における人員配置基準を、令和６年度から特例的に柔軟化する。

現行制度による課題

- 生産年齢人口の減少と高齢化により、介護職員の必要数は拡大する一方で介護人材の増加は限定的。介護人材の不足は深刻化。
- **ＩＣＴ技術等により、従来より少ない人数で、介護職員の負担軽減と介護の質の向上を両立し、処遇の改善や人材確保につなげる必要。**

規制改革の方向性

- **厚生労働省の実証事業（令和４～５年度）の結果を踏まえ、介護ロボット・ＩＣＴ機器の活用など一定の要件を満たす高齢者施設（介護付き有料老人ホーム等）における人員配置基準について、【要介護者：看護・介護職員＝最大３：０.９】（10%緩和）とする。**

【措置済み】

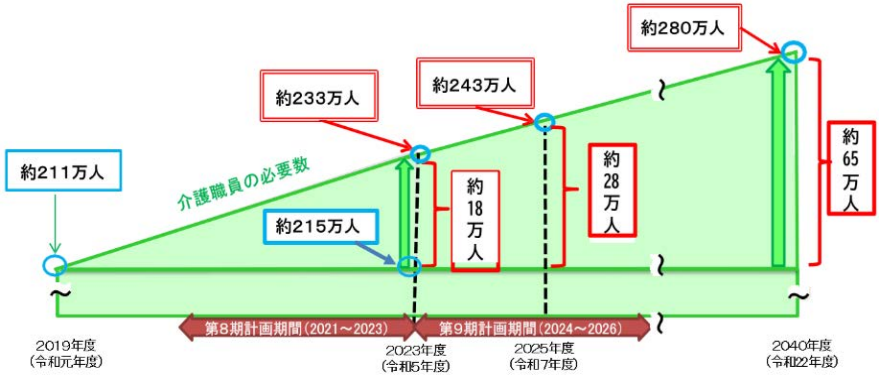
- **ローカルルール対策として、客観的な指針及び統一の様式を定める。施設が一定期間の試行を行った結果を自治体が定量的に確認できた場合、届出の受理をもって、適用する。**

【令和５年度以降継続的に措置】

- **実証事業を継続し、対象施設の拡大（特養等）など検討し、結論を得次第速やかに必要な措置を講ずる。**

【令和６年度以降継続的に措置】

参考1　第８期介護保険事業計画に基づく介護職員の必要数



（出所：厚生労働省）　※直近の介護職員数は、「令和３年介護サービス施設・事業所調査」による215万人を引用

【現行制度】高齢者施設における人員配置基準
（要介護者：看護・介護職員＝最大3：1）
（要支援者には最大10：１）（※省令による運営基準、常勤換算）

参考2　高齢者施設が満たすべき主な要件

①睡眠センサー・見守りセンサー

②インカム等の職員間の連絡調整の迅速化に資するICT機器等

③施設毎に、「利用者の安全並びに介護サービスの質の確保及び職員の負担軽減に資する方策を検討するための委員会」を設置

２３．介護サービスの人員配置基準に係るローカルルールの整理・公表

○ **地域の実情に応じた介護サービスの質の確保や介護サービスの適切な提供体制といった観点から、地方公共団体が定めるルールには一定程度の幅が存在し得るものである一方、介護人材不足の深刻化を背景に、介護現場では職務兼務等による合理的な人材配置が求められる中、介護事業者等から介護サービスの人員配置基準に係る不適切なローカルルールの適正化を求める声。**

→ **介護サービス事業者の事務負担の軽減及び生産性の向上並びに介護人材不足への対応の観点から、介護現場の改善に向けて、今後も実態把握の上、地方公共団体ごとのローカルルールの整理・公表等を実施。**

現行制度による課題

- 介護サービスの管理者・従事者の兼務や経験・資格要件等について、都道府県、市町村などの地方公共団体において、地方公共団体ごとに異なる解釈や取扱い（いわゆるローカルルール）が存在※（参考１・２）。

  ※ 厚生労働省の調査によると、例えば、同一敷地内の別の事業所における他の職種との兼務の場合、管理者の兼務を認めていない地方公共団体は、10%～20%程度

- 厚生労働省は、社会保障審議会介護給付費分科会での議論を踏まえ、R6年３月、地方公共団体に対し、人員配置基準に係るローカルルールについて、以下を周知。

  ① 厚生労働省令に従う範囲内で地域の実情に応じた内容とする必要があること
  ② 管理者の兼務について、個別の事業所の実態を踏まえず一律に認めない取り扱いは適切でないこと
  ③ 介護サービス事業者から説明を求められた場合には、当該地域における当該ルールの必要性を説明できるようにすること

- 他方、業界団体等からは、上記の厚生労働省の通知発出を評価するも、介護現場が実際に改善することが重要であり、介護現場や地方公共団体の対応の改善状況を継続フォローすることが必要との声。

規制改革の方向性

- **介護サービスの人員配置基準に係るローカルルールの実態の把握及び対応策の検討を行うための調査研究事業の実施。** 【R6年度措置】

- 上記調査研究事業の結果を踏まえて、人員配置基準の解釈等の明確化・周知とともに、**地方公共団体ごとのローカルルールを整理・公表も含め、必要な対応の検討・実施。** 【R8年度までに措置】

参考1　人員配置基準等のローカルルール

○介護保険法上、介護事業所・施設等が介護保険サービスを提供するためには、地方公共団体が条例で定めた基準を満たすものとして、都道府県等からの指定を受ける必要がある。地方公共団体が条例を制定・運用するに当たっては、①従うべき基準、②標準、③参酌すべき基準に分けて定められる国の基準（省令）を踏まえる必要がある。

○人員配置基準等については、①従うべき基準に分類されており、地方公共団体は、厚生労働省令で定められている人員配置基準等に従う範囲内で、地域の実情に応じた条例の制定や運用が可能。

○このため、例えば、厚生労働省令上、「管理上支障がない場合」「入所者の処遇に支障がない場合」に他職種・他事業所との兼務を可能としているが、地方公共団体によって「支障がない場合」の判断基準が異なっている（いわゆるローカルルール）。

参考２　人員配置基準等のローカルルールの例

（管理者の兼務に関する例）

同一事業所内における管理者の兼務できる職種の限定	(例) 通所介護：管理者と生活相談員の兼務のみ認める。
別の事業所における管理者の兼務できる職種の限定	(例) 同一敷地内の別の事業所の管理者のみ認める。
管理者が兼務できる職種の数の上限の規定	(例) 管理者含め２職種まで
管理者が兼務する場合に管理者として従事する時間の規定	(例) 当該事業所で管理者業務に従事する時間が50%以上

上記の他、「管理者の経験・資格」「従業者の兼務」「従業者の経験・資格」等についても、ローカルルールが存在。

（参考１・２　出所）
社会保障審議会介護給付費分科会（第223回）資料２より抜粋・一部加工

２４．地域内の複数種類の介護サービスに関する一体的マネジメントの実現

○ 介護サービス事業所等の運営の生産性向上を進める鍵は管理者である一方、経営能力を持つ人材には限りがあり、介護サービスの質を確保しつつ、様々な介護サービスを行う複数の事業所等を横断的に効率的な運営を行うことが重要であるが、現行の人員配置基準上、介護サービス種別ごとの管理者の兼務可能な範囲については、事業所等の距離的制限や兼務可能な介護サービス種別の制限があり。

→ R6年度介護報酬改定において、介護サービスの適時適切な把握等を前提として、介護サービス種別や同一敷地内かにかかわらず、同一の管理者が複数の介護サービス事業所等の管理者・従事者を兼務可能とするよう見直し。

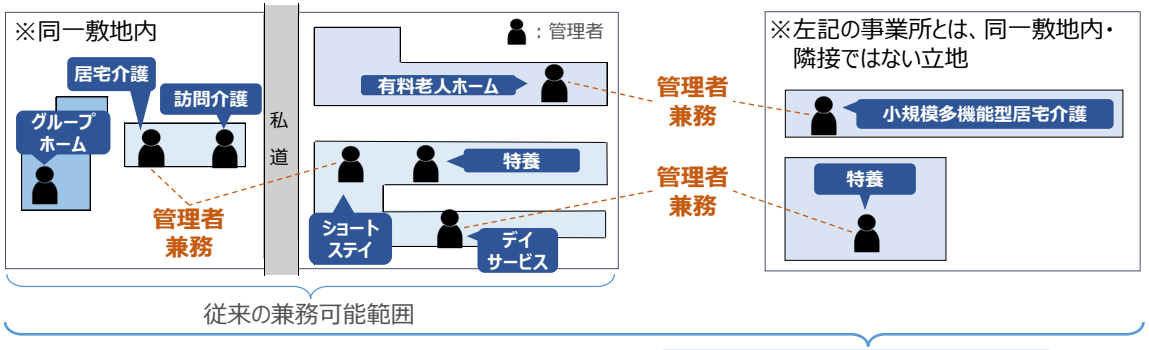
現行制度による課題

- 介護サービス種別ごとの管理者の兼務可能な範囲については、介護サービス種別ごとの管理者に係る人員配置基準（関係省令）により定められているが、一定の制限あり。
  - **事業所等の距離的制限**
    （例）「同一敷地内にある」（参考１）
  - **兼務可能な介護サービス種別の制限**
    （例）看護小規模多機能型居宅介護及び小規模多機能型居宅介護においては、通所介護事業所との兼務が不可
- 介護事業者団体等から、介護の質を確保することを前提として、介護事業所の運営の生産性向上や職員のやりがいの最大化を図る観点から、要件の見直しを求める声。（参考２）

規制改革の方向性

【措置済み】

- **介護サービス種別（看護小規模多機能型居宅介護及び小規模多機能型居宅介護を含む。）や同一敷地内かどうかにかかわらず、利用者へのサービス提供の場面等で生じる事象を適時適切に把握でき、かつ、管理業務に支障が生じる事情がないときは、管理者は他の事業所等の管理者等の兼務可**（関係省令及び解釈通知の改正）



参考1　管理者に係る人員配置規制

「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」（平成11年厚生省令第37号）（抄）

第六条　指定訪問介護事業者は、指定訪問介護事業所ごとに専らその職務に従事する常勤の管理者を置かなければならない。ただし、指定訪問介護事業所の管理上支障がない場合は、当該指定訪問介護事業所の他の職務に従事し、又は<u>同一敷地内にある</u>他の事業所、施設等の職務に従事することができるものとする。

※他の介護サービス種別についても同様の記載
※Ｒ６年６月１日省令改正により、下線部分は削除

参考2　管理者に係る人員配置に関する現場の声

- 近接する２つの事業所については管理者の兼務が認められるケースも多いが、地域密着型施設（市町村管轄の29床以下の特養等）と広域型施設（都道府県管轄の30床以上の特養等）の兼務可否については自治体で判断がまちまちであり、認められないケースがある。
- 小規模多機能居宅介護の管理者は兼務可能な職務が限られるため、例えば同一敷地内の通所介護があったとしても管理者を兼務することはできない。
- 特別養護老人ホームに隣接しない通所介護事業所では生活相談員が管理者を兼務しているが、人員配置基準を満たすための名ばかり管理者に過ぎず、実情に即していない。

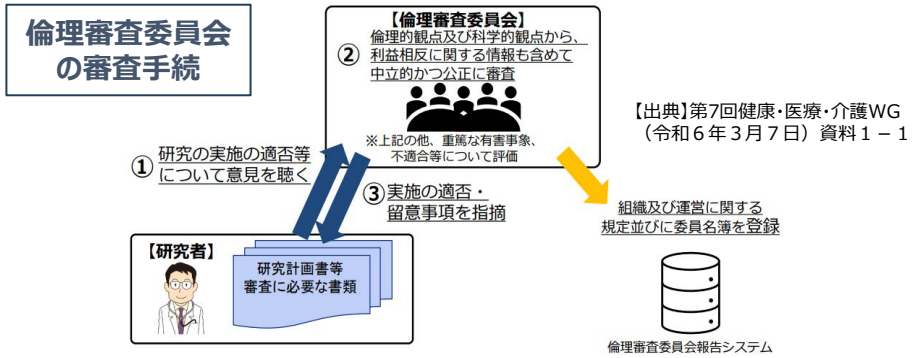
（出所）医療・介護・感染症対策ワーキンググループ（Ｒ４年10月20日）全国老人福祉施設協議会提出資料

２５．被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化

○ 国際共同治験に我が国が選ばれないことがドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの一因である中、我が国では、治験・研究の可否を審査する倫理審査（治験審査）について、海外と異なり、多機関で共同して治験・研究を行う場合の一括審査が必ずしも十分に普及せず、また、治験や研究の目的等によって適用される法規制が異なることにより、企業、研究者等の負担や、審査の質のばらつき等が発生するなどの指摘がある。
○ 一括審査の普及や審査の質の担保・向上のため、①一括審査の実施状況に関する数値目標の設定、②政府予算の提供を受ける治験・研究について一括審査を必須要件として位置付け、等を行う。

現行制度による課題

- **国際共同治験に我が国が選ばれないことがドラッグ・ラグやドラッグ・ロスの一因。**
- **医薬品等の治験の可否は、被験者の真意に基づく同意等を担保するため、病院ごとに設けられている倫理審査委員会**(※1、参考1)**が、被験者への説明・同意取得手続や被験者の容態悪化のリスクが現実化した際の対応策等を審査。**
  ※1 治験審査委員会(治験の可否を審査)、認定臨床研究審査委員会(臨床研究の可否を審査)、倫理審査委員会(人を対象とする生命科学・医学系研究の可否を審査)等。



【出典】第7回健康・医療・介護WG（令和６年３月７日）資料１－１

- **我が国では必ずしも十分に一括審査が普及せず、共同治験・研究の場合、各審査委員会ごと**(※2)**に、異なる手続、様式、費用、開催頻度等の審査を経る必要。**
  ※2 近年でも、がんの治療薬について30施設で治験を実施する場合に、手続の違う30の治験審査委員会を通さなければならなかった事例あり。
- **また、治験や研究の目的ごとに法令・指針**(※3)**が存在し、異なる対応・審査が求められるため、審査の質のばらつきの一因との指摘。**
  ※3 ①医薬品医療機器等法、②臨床研究法、③倫理指針、等

参考1 治験審査委員会・倫理審査委員会の課題

人を対象とする研究
※医療機関、大学、企業等で実施
倫理審査委員会

治験
※医療機関で実施
治験審査委員会

医薬品として販売

手続等の負担・質のばらつきが問題

・ゲノム研究
・AI開発
・個人情報を用いた分析（医学、経済学等）

・論文発表等により社会へ還元
・製品開発・販売等

参考2 現行の治験審査委員会・倫理審査委員会

国名	日本	米国	EU
数	治験：1,292 倫理：2,621	2,303	－ （英87、仏39）
単一審査	治験：義務なし 倫理：原則化※ ※多機関共同研究に限る	義務	加盟国ごとに一つの意見
運用実態	・国立病院機構やクリニックを中心に利用が進んでいるが、大学病院等では十分に普及していない	・国立衛生研究所が資金提供する臨床試験については一括審査を求めるガイダンスが2016年に公表	・EU加盟国ごとに一つの倫理委員会の承認と当局の許可があれば試験開始可能

第７回健康・医療・介護WG（令和６年３月７日）資料１－１及び第９回創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会資料より作成

規制改革の方向性

以下の措置を実施 **【令和６年度検討開始、７年度までに結論・措置】**

- 一括審査の普及や審査の質の担保・向上のため、**一括審査の実施状況に関する数値目標を設定。**
- **戦略的研究費による治験・研究を支援する場合は、一括審査を必須要件として位置付け。** 等

２６．診療報酬上の書面要件の廃止・デジタル化

○ 診療報酬算定のために「文書」を用いた患者への説明や「文書」での専門職への情報提供、医師等の「署名又は記名・押印」を必要とする項目が存在。大半の項目において、「電磁的記録」による情報提供等が可能かどうかも明らかではなく、医療機関・医師など医療現場の事務負担や通院が必要となる患者の負担となっている。
○ デジタル原則に倣い、書面の電磁的方法によることが可能であることを明確化した上で、「署名又は記名・押印」を不要とすること等を検討し、見直すことにより、医療現場や患者の負担を軽減する。

現行制度による課題

- 診療報酬の算定要件に、患者への説明や専門職(他の医師、看護師、薬剤師など)への情報提供に「文書」を用いることが求められており、そのうち大半の項目において、「電磁的記録」による情報提供が可能かどうかが明らかではない（参考１）。また、診療報酬の算定要件に、患者への説明や情報提供に用いられる文書について、「署名又は記名・押印」を必要とする項目（例：診療情報提供書、療養・就労両立支援指導料の主治医意見書）が存在。
- 医療機関等は診療報酬算定のために書面の作成を余儀なくされ、紙の作成、保管、管理といった対物業務に時間的・金銭的コストが発生。情報の受け手である患者や専門職においても情報を受け取るために時間的・金銭的コスト（医療機関を訪問して検査結果を聞く、書面作成の時間を医療機関で待たなければならない等）が生じているとの指摘が存在。また、「署名又は記名・押印」も医療機関・医師など医療現場の負担となっているとの指摘が存在。
- また、診療報酬に関し、厚生労働省が発出する疑義解釈については、ファイル形式による電子データにより地方厚生局等のホームページに掲載されているが（参考２）、一つずつファイルを開かざるを得ないなど利用者にとって使い勝手が悪いとの指摘が存在。

規制改革の方向性

- 書面の作成又は書面を用いた情報提供等が診療報酬算定の要件とされる項目の全てについて、デジタル原則に倣い、電磁的方法によることが可能であることを明確化。【措置済み】
- ①「署名又は記名・押印」を不要とすること、②電磁的方法による作成又は電磁的方法での情報提供を行う場合において電子署名を不要とすること、それぞれの可否を検討し、必要に応じ見直し。【令和６年検討開始、令和7年度結論・措置】
- 診療報酬に関する疑義解釈について、検索性、一覧性及び視認性をもって確認できるように整理の上で公表。【令和６年検討開始、令和7年度結論・措置】

参考１ 「文書」が要件とされている項目の数（令和６年度診療報酬改定前）

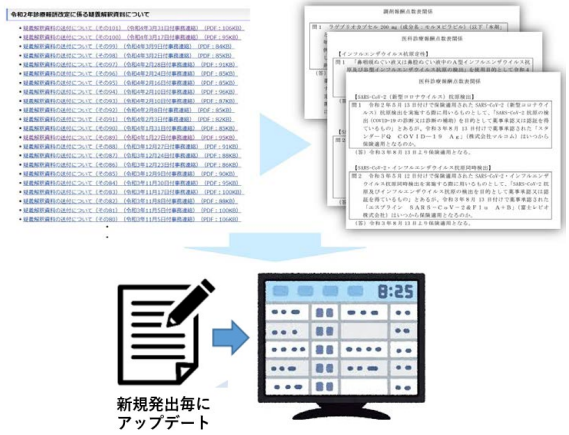
○診療報酬算定の要件として「文書」での情報提供等を要件とする項目数：98件
（外来迅速検体検査加算、こころの連携指導料（Ｉ）、アレルギー性鼻炎免疫療法治療管理料、等）
○そのうち電磁的方法による提供が可能な旨明記されている件数：４件
（診療情報提供書、等）

※厚生労働省が機械的に算出

出所：第３回健康・医療・介護WG 厚生労働省提出資料

参考２ 診療報酬に関する疑義解釈の検索性、一覧性及び視認性をもった整理

＜現状＞地方厚生局HP 疑義解釈資料の公開



２７．在宅医療を提供する環境の整備

○ へき地等のみならず、それ以外の地域においても、今後、地域によって在宅医療の担い手不足が想定
→ 患者にとって十分な在宅医療が提供されることを確保するため、診療所の管理者の兼務と、診療所からの往診範囲について、更なる整理・周知を実施。

現行制度による課題

- 地域の在宅医療の提供状況にかんがみ、新たに常勤の管理医師を配置した上で診療所を開設することが困難な場合あり。
  - ・診療所の管理者は、医療法の規定に基づき、都道府県知事等の許可を受けた場合を除き、他の診療所の管理者を兼務できない。
  - **・へき地や医師少数区域等では、非常勤でも診療所の管理者として認められ得るが、その場合に、他の診療所との複数管理が認められるか定かではない。**
- 往診等の範囲は、原則として、患者宅から16km以内の診療所のみが可能であり、例外として、圏内に往診等が可能な診療所がないといった「**絶対的な理由**」がある場合にのみ圏外診療所が往診等が可能。

→現実には、**「圏内」の診療所は急患等で往診等が困難な場合も多く**、離島や過疎地など医療アクセスが困難な地域では、**患者が長時間苦しむ事例が発生**。

「絶対的な理由」

◆患家の所在地から半径16キロメートル以内に患家の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在しない場合

◆患者の求める診療に専門的に対応できる保険医療機関が存在していても当該保険医療機関が往診等を行っていない場合

規制改革の方向性

- 他の診療所の管理者(常勤)が、へき地や医師少数区域等の診療所の管理者(非常勤)を兼務可能であることを明確化。【令和５年12月27日通知発出】
- 「絶対的な理由」がある場合の具体的な運用を次のとおり明確化。【令和５年12月28日通知発出】

(簡素な確認方法を整理)

依頼を受けた16km外の医療機関が、患者又は家族に対し、普段、受診や相談(等)をしている医療機関・医師がいるかを確認

①患者が「いる」と回答

・医師が、16km以内の、普段、受診や相談(等)をしている医療機関に確認を行い、当該医療機関から対応不可との返答があった場合

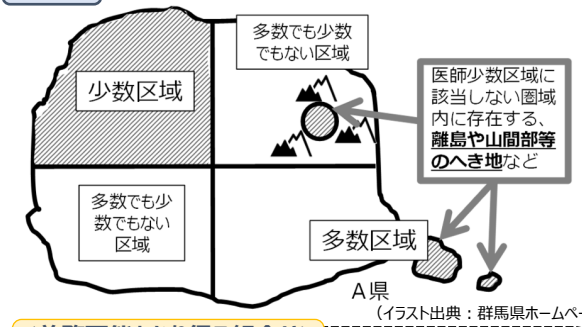
・往診依頼の場合には連絡がつかなかった場合

※追って患者の診療情報を共有すること

②患者が「いない」と回答

16km外の医療機関による訪問診療・往診が可能

参考1 へき地や医師少数区域等のイメージ



（イラスト出典：群馬県ホームページ）

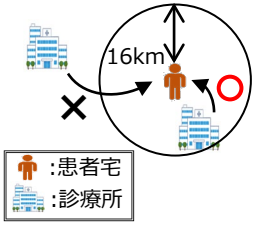
＜兼務可能となり得る組合せ＞

	医師多数区域	多数でも少数でもない区域	へき地や医師少数区域等
	×	×	○
	×	×	○
	○	○	○

参考2 (これまで)往診等における16km規制

（出典：国土地理院）

16km以内に医療機関が存在していても、適時に在宅療養者のニーズを満たせない事例が発生



患者からの依頼に対応しようとする16km圏**外**の医療機関に対し、他の医療機関で対応困難であることの証明として、**16km以内に訪問診療や往診のできる医療機関が全くないことの証明**を要求された事例が存在。

２８．患者本位のプライマリ･ケアの体制整備

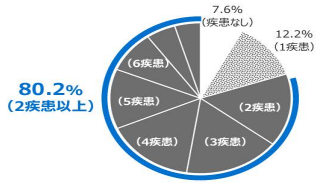
○ 我が国では高齢化に伴い、特定の臓器や疾患を超えた多様な問題を抱える患者が増加。日常的に頻度が高く、幅広い領域の疾病と 傷害等について、適切な初期対応と必要に応じた継続医療を全人的に提供する、総合診療医の育成が急務。
○ 2018年から開始した新･専門医制度において、「総合診療」は独立した基本領域の一つとして設定されたものの、他の領域と異なり、 医療法の広告規制によって、標榜可能な診療科名として唯一認められていない。
○ 患者にとって総合診療への医療アクセスを円滑化するため、標榜可能な診療科名に「総合診療科」の追加を検討。

現行制度による課題

- 「何科を受診したらいいのか分からない」「●●科だと思い受診したところ、専門外と言われ診てもらえなかった」など、**患者は常に適切な診療科を選択できるとは限らず**、特定の臓器や疾病によらず相談できる総合診療医に、患者が円滑にアクセスできる必要。
- 高齢化によって、認知症や精神的な問題を抱える患者、フレイル（虚弱）や頻回の通院が困難な高齢者も増えているが、小児や現役世代であっても複数疾患（多疾患）を抱えており、**包括的統合アプローチを実践する総合診療医**の育成が求められている。

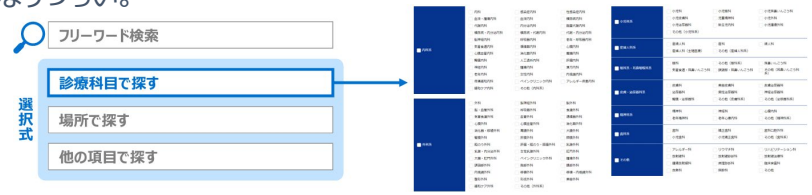
65歳以上の約6割が多疾患を併存

75歳以上の約8割が多疾患を併存



【出典】第11回健康･医療･介護WG（令和６年４月26日）資料２－１

- 医療機関が広告可能な診療科名について、患者や住民自身が自分の病状等に合った適切な医療機関の選択を行うことを支援する観点から、2008年４月１日に見直されたが、以降は議論されておらず、**「総合診療科」は標榜可能な診療科名として認められていない。**そのため、看板等で患者が「総合診療科」を目にする機会が無く、現状では選択肢になりづらい。



【出典】第11回健康･医療･介護WG（令和６年４月26日）資料２－１

（厚生労働省が提供する、医療機能情報提供制度においても、「総合診療科」は選択肢に無い。）

規制改革の方向性

- 国民が総合診療によりアクセスしやすくなるよう、学会の意見を踏まえつつ、標榜可能な診療科名に「総合診療科」を追加することについて検討。 **【令和７年検討･結論】**

参考1 標榜可能な診療科名（医療法施行令第３条の２）

①「内科」
②「外科」
③下記(a)～(d)＋「内科」若しくは「外科」
(a)身体や臓器の名称、(b)患者の年齢、性別等の特性
(c)診療方法の名称、(d)患者の症状、疾患の名称
④下記の診療名
精神科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、耳鼻咽喉科、眼科、リハビリテーション科、放射線科、放射線診断科、放射線治療科、病理診断科、臨床検査科、救急科

参考2 専門医制度の基本領域

標榜可能（18領域）

標榜不可

内科、小児科、皮膚科、精神科、外科、整形外科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、脳神経外科、放射線科、麻酔科、病理、臨床検査、救急科、形成外科、リハビリ科、総合診療

基本領域 （19 領域）

参考3 現行で広告可能な診療科名

	○	×
看板（院外標榜）	内科、小児科 （日本専門医機構認定 総合診療専門医）	総合診療科
ウェブページ	総合診療科 ← 問い合わせ先を明記するなど条件付きで広告可	
院内掲示（広告非該当）	総合診療科	―

２９．スイッチＯＴＣ化の加速

○海外では処方箋なく購入できる医薬品が日本では購入できず、処方箋をもらうために通院が必要。
○セルフメディケーションの推進のため、国民の安全を確保しつつ、国民がより効果の高い医薬品に円滑にアクセスできるよう、海外２か国以上でスイッチＯＴＣ化※1されている医薬品について３年以内に日本でもスイッチＯＴＣ化するとの目標やそのための審査プロセスの見直し等、スイッチＯＴＣ化を加速し、スイッチ・ラグ※2を解消する。
※１ スイッチＯＴＣ化 ：処方箋が必要な医療用医薬品から処方箋が不要なＯＴＣ医薬品への転用
※２ スイッチ・ラグ：海外で処方箋が不要な医薬品に転用された時点から同医薬品が日本で処方箋が不要な医薬品に転用されるまでの遅れ

現行制度による課題

- 仕事、育児・介護、移動の足が無い等の事情で診察に時間を費やせないこともあるとの指摘。
- 日本では、70成分以上の医薬品でスイッチ・ラグが存在、患者ニーズが高い医薬品も最長20年以上スイッチＯＴＣ化の遅れが発生。（参考１）
- スイッチOTC化の審査プロセス（参考２）では、主に評価検討会議での検討と、ＰＭＤＡ((独)医薬品医療機器総合機構)での審査に時間を要しているとの指摘。また、申請後、10年を超える「塩漬け」の医薬品も存在。（参考３）

規制改革の方向性

- 厚労省は、スイッチＯＴＣ化の促進に関する目標を設定。【措置済み】
  - 令和５年末時点で海外２か国以上でスイッチＯＴＣ化されている成分(※58成分)について、原則３年以内(令和８年末まで)に日本でもスイッチＯＴＣ化
  - スイッチＯＴＣ化の要望・申請がされるものについては、評価検討会議は１年以内に検討結果をとりまとめ、ＰＭＤＡは１年以内に承認の可否を判断
- 承認申請から承認の可否判断までの総期間を１年以内に設定（同期間に承認の可否判断が行われるよう評価検討会議の意見の提示）【令和６年措置】
- ①薬局等のＯＴＣ医薬品販売体制、②ＯＴＣ医薬品販売に関する薬事規制、③ＯＴＣ医薬品を取り巻く環境に関する課題のみをもって十分な不承認事由とはならないことを前提として、スイッチＯＴＣ化の課題解決を行うべきステークホルダーを明確にし、課題解決のため、薬事審議会や評価検討会議において課題解決策の検討などスイッチＯＴＣ化に向けた対応を実施【令和６年措置】
- 目標の達成に向けた進捗状況をＫＰＩとして管理。進捗状況が順調できない場合は原因を調査分析し、目標の達成に必要な更なる対策の検討、実施。【令和６年末までに開始、令和８年度まで継続的に措置】

参考１ 海外２か国以上でOTC化されている成分

令和５年末時点で58成分存在。

薬効	成分名	ラグ
胃酸分泌抑制(PPI)	オメプラゾール	24年
緊急避妊	レボノルゲストレル	24年
片頭痛	スマトリプタン	17年

出典:第３回及び第９回健康・医療・介護WG　厚生労働省提出資料を基に事務局作成

参考２ スイッチOTC化プロセス

ルート①	ルート②
評価検討会議	製薬企業の申請
↓	↓
製薬企業の申請	PMDA
↓	↓
PMDA	評価検討会議
↓	↓
薬事審議会	薬事審議会
↓	↓
厚生労働大臣の承認	厚生労働大臣の承認

参考3 申請から承認の可否判断までの期間

期間	平均値	中央値
可否判断が行われたもの		
承認申請日～承認(2018～2020年)	1368日	1330日
承認申請日～承認 (2021～2023年)	737日	736日
要望募集の応募(2016年以降)～承認の可否判断	４年	４年
2023年までに可否判断が行われていないもの		
承認申請（2020年以前）～現在(2023年)	10年	12年
要望募集への応募(2016年以降)～現在(2023年)	５年	６年

出典:令和５年12月11日 第３回健康・医療・介護WG　厚生労働省提出資料を基に事務局作成

３０．介護・保育・障害福祉分野における合併、事業譲渡等に関するローカルルールの防止等

○高齢者を含む人口減少が進む中で、良質な介護・保育・障害福祉サービスの持続性を確保するためには、介護事業者等（社会福祉法人を含む同分野の事業者）による経営力強化及び円滑な事業承継が求められており、その手段である合併、事業譲渡等を介護事業者等の経営判断で円滑に実施できる環境整備が必要。

○一方で、合併、事業譲渡等に関する情報や知見の不足、不適切なローカルルールによる予見性の低さや事務負担の重さが指摘。

→ ガイドライン等の策定、標準様式等の作成、ローカルルールの公表等により、介護事業者等の経営力強化等及び手続負担軽減。

現行制度による課題

○介護・保育・障害福祉分野の合併、事業譲渡等については、以下の指摘あり。

- 地方公共団体によっては、**肯定的に捉えていない。**
- 介護事業者等にとっては、**情報不足から現実的な選択肢として検討が困難。**
- **自治体との調整が重要な課題。**
- 許認可に係る手続に関し、**地方公共団体の担当者間で理解に濃淡が生じている。**
- **不適切なローカルルール（独自の様式等）**により、**必要な手続の予見性が低く、事務負担が重い。**

○以上の指摘を踏まえ、**合併、事業譲渡等を介護事業者等の経営判断で円滑にできる環境整備が必要。**

規制改革の方向性

合併、事業譲渡等を行う場合に必要な手続（合併、事業譲渡等に伴う手続を含む。）の予見性向上・事務負担の軽減【令和７年度までに措置】

○**合併、事業譲渡等に関するガイドラインの作成・公表**

○**社会福祉法人向けの合併、事業譲渡等マニュアルの見直し・公表**

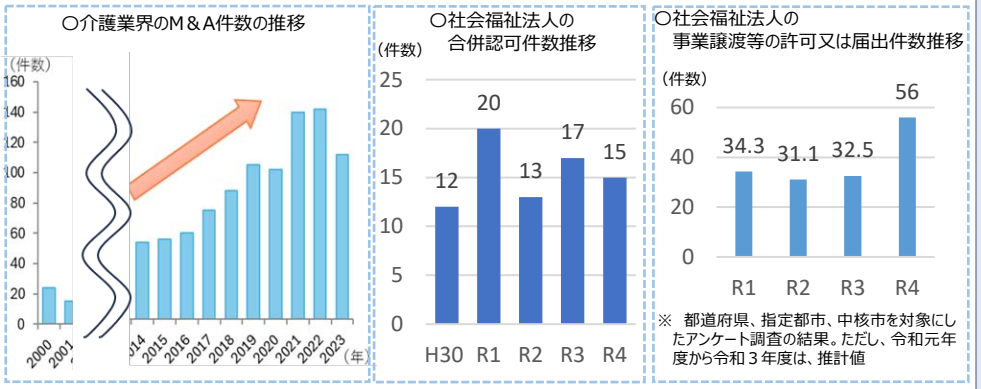
○老人福祉法や児童福祉法等の規定により地方公共団体に対して提出する書類の**標準様式及び標準添付書類の作成、全国一律で手続を行うための所要の措置**

○**手続に係るローカルルールの有無・内容等の整理・公表**

※その他、標準様式等の検討結果を踏まえ、老人福祉法の規定に基づき地方公共団体に対して行う申請・届出の電子化のためのシステム整備やワンストップ化を検討

参考1 合併、事業譲渡等の実施件数の推移

合併、事業譲渡等を実施する事業者は少ないものの、一定程度存在。



【出典】第10回健康・介護・医療WG（令和6年4月26日開催）資料2-3を基に作成

参考2 規制改革のイメージ図

現状と課題

・合併、事業譲渡等の事例が少ない

⇩

自治体：知見不足
事業者：情報不足

- 事前相談対応や様式等がバラバラ
- 同じ内容の書類（変更届等）を150以上の自治体へ提出が必要だったとの指摘等

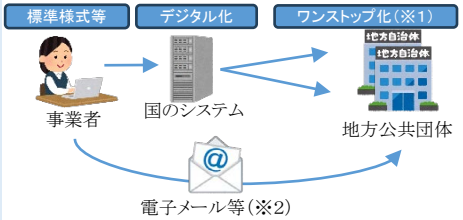
⇩

手続の事務負担が重い
予見性が低い

主な実施事項

- 合併、事業譲渡等に関するガイドライン等の作成
- 社会福祉法人を対象にした合併・事業譲渡等マニュアルの見直し

⇨ **事業者及び自治体の理解促進**



※１ 老人福祉法に基づく許可・届出等

※２ システム整備が困難な場合は、事業者の選択により、電子メール等での申請・届出可能とする。

（参考）介護･保育･障害福祉分野における合併、事業譲渡等に関するローカルルールの防止（令和４年～６年規制改革事項の整理表）

○介護・保育・障害福祉分野における合併、事業譲渡等に関するローカルルールの防止（令和４年～令和６年規制改革事項の整理表）（イメージ）

R4実施計画　R5実施計画　R6実施計画

分野	介護分野			保育		障害福祉		
関係法	介護保険法	老人福祉法	社会福祉法	児童福祉法等	社会福祉法	障害者総合支援法	児童福祉法	社会福祉法
・要望窓口の設置 ・要望内容の整理、公表	R4実施計画 項目b	－	－	－		R5実施計画 項目a		－
・標準様式等の作成 ・標準様式等を用いて手続等を行うこととするための所要の措置	R4実施計画 項目a	R6実施計画 項目c	対応済み	R6実施計画 項目c	対応済み	R5実施計画 項目b		対応済み
（前段） ・申請・届出システムの整備の要否の検討 ・地方公共団体の利用の有無の公表	R4実施計画 項目c	R6実施計画 項目e	事例数が少なく費用対効果から不可	事例数が少なく費用対効果から不可	事例数が少なく費用対効果から不可	R5実施計画 項目c		事例数が少なく費用対効果から不可
（後段） ・申請・届出のデジタル化（書面含む）のための所要の措置			R6実施計画 項目e	R6実施計画 項目e				R6実施計画 項目e
・申請・届出手続のワンストップ化	R4実施計画 項目d	R6実施計画 項目f	手続上で複数自治体への提出は不要	－	手続上で複数自治体への提出は不要	R5実施計画 項目d		手続上で複数自治体への提出は不要
・好事例の調査・公表 ・デジタル化の進捗の確認・公表	R4実施計画 項目e	－	－	－		R5実施計画 項目e		－
・地方公共団体による独自ルールの調査及び整理・公表	R4実施計画 項目f	－	－	－		R5実施計画 項目f		－
・合併、事業譲渡等に関するガイドライン等の作成、公表	R6実施計画 項目a			R6実施計画 項目a		R6実施計画 項目a		
・社会福祉法人の合併、事業譲渡等に関するマニュアルの見直し、公表	－	－	R6実施計画 項目b	－	R6実施計画 項目b	－	－	R6実施計画 項目b
・合併、事業譲渡等に関するローカルルールの有無・内容等の整理、公表	R6実施計画 項目d			R6実施計画 項目d		R6実施計画 項目d		

３１．農業法人の経営基盤強化

○ 基幹的農業従事者は過去５年で▲19%減少（令和４年:123万人）し、今後20年でさらに約４分の１まで激減するおそれがある（農林水産省資料）など危機的な状況の中で、食料の生産基盤を維持していく観点から、人と農地の受け皿となる農業法人の経営基盤強化に向け、農地所有適格法人の議決権要件の一部を緩和する特例措置を導入。

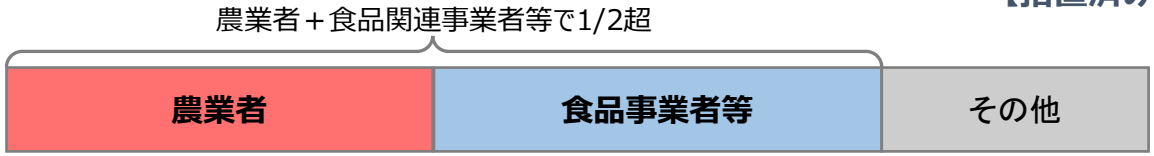
現行制度による課題

- 現行制度下では「農業関係者による更なる出資は困難」や「取引先等との事業連携を強めたい」という声が存在。
- 農業法人は、売上高増減幅が大きい事業特性に加え、自己資本比率が低い（出資を受け入れにくい）ため、経営基盤が脆弱。
- 人と農地の受け皿となる農地所有適格法人の経営基盤強化のため、懸念払拭措置を講じた上で食品事業者等との連携による出資の柔軟化が必要。

規制改革の方向性

- **現行制度上は農業者が過半を有する必要がある議決権要件の一部を緩和し、農業者及び食品事業者等で過半を占めることを可能とする特例措置を導入**

【措置済み】



・農業者が重要事項に決定権を持ち得る一定の出資割合を保有

・農村現場の懸念も踏まえ、地域計画に位置付けられ、かつ、認定農業者として地域での実績を有する農地所有適格法人のうち、国が真に地域の農業生産や地元経済に裨益するか確認を行うといった責任を持つことが前提

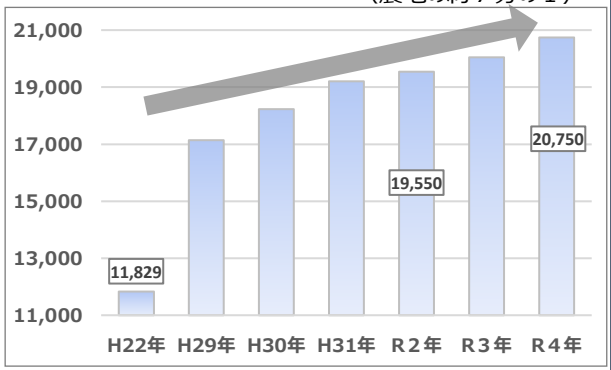
参考1 農地所有適格法人の要件（現行制度）

①法人形態	株式会社（非公開会社）、農地組合法人、持分会社
②事業内容	主たる事業が農業（農産物の加工、販売等関連事業も含む）
③議決権	**農業関係者が総議決権の過半を占める**
④役員	・役員の過半が農業に常時従事する構成員であること ・役員又は重要な使用人が１人以上農作業に従事すること

（出所）農林水産省

参考2 農地所有適格法人数の推移

※農地所有適格法人の経営面積は約61万ha
（農地の約７分の１）



（出所）農林水産省

３２．農業用施設の建設に係る農地転用許可の迅速化

○ 農業者が農畜産物の加工・販売施設等を内外の景況等に応じて迅速・円滑に建設することを可能にするため、認定農業者が地域計画に定められる農業用施設（面積要件なし）を建設する場合、長期を要することがある農地転用許可を不要化。

現行制度による課題

- 農業用施設は、周辺農地への日照・排水の影響を考慮し、施設が立地する土地が２ａ未満に限り、農地転用の許可不要。
- 「面積要件２ａが小さすぎる」、「農地転用の運用にばらつきがあり、農業用施設に含まれるトイレ・駐車場が認められないなど、自治体間の運用のばらつきが存在」といった現場の声が存在。

規制改革の方向性

● 面積要件の撤廃

認定農業者が、農業用施設の概要を地域計画に記載することを求めた場合、周辺の営農に支障（日照、排水等）をおよぼすおそれがないことを事前に市町村等が確認することで、農地転用許可を不要とする※。**【引き続き検討を進め、令和６年上期措置】**

※通常の農地法の転用許可に当たっては農業委員会及び都道府県知事等による農地集積への影響、財務、農道渋滞のおそれ等の審査を伴い、多くの書類提出が必要。

● 農地転用許可基準のばらつきの解消

自治体間の運用面のばらつきに関する実態調査を農業者に対して定期的に実施し、その結果を農林水産省通知に反映。

【引き続き検討を進め、実態調査は令和６年上期に着手、調査結果に応じた記載の充実は令和７年度措置】

● 地域計画の協議の場への新規参入希望者の参加

地域計画の策定状況を農林水産省ＨＰに公表するとともに、外部の新規参入希望者から協議の場への参加の申出があった場合には、当該者の参加の上で協議を行う旨を通知に明記。

【引き続き検討を進め、令和６年上期措置、通知に関する事項については措置済み】

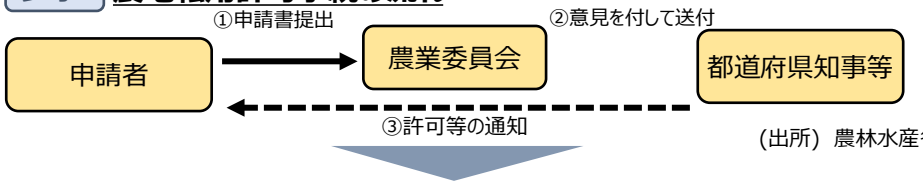
参考1 農業用施設の例

育苗施設

農業用機械格納庫

（出所）農林水産省

参考2 農地転用許可手続の流れ



（出所）農林水産省

地域計画に定められた農業用施設であれば、農地転用許可不要

手続期間▲数カ月程度、短縮

参考3 農地転用許可不要の農業用施設の種類

現行制度	拡大後
・自らの農地の保全のための農道、農業用用排水路、ため池等（面積制限なし。） ・自らの農業生産活動に必要不可欠な畜舎、温室、種苗貯蔵施設等（駐車場、トイレ、更衣室を含む。２ａ未満に限る。）	現行制度に加え、 ・農畜産物の加工・販売施設 ・農家レストラン を対象追加

参考4 ばらつきの事例

- A県では、輸出用米倉庫の建設が認められたが、B県では認められなかった
- C県では、温室に付随する選果施設等の建設が認められたが、D県では認められなかった

３３．愛玩動物に係るオンライン診療の受診の円滑化

○ 愛玩動物診療におけるデジタル技術の活用は、飼育者宅等での受診や健康状態の管理を容易にし、「飼育者本位」の診療サービスの実現につながる。
→ 農林水産省は、愛玩動物診療におけるオンライン診療がより積極的に活用されるため、初診からオンライン診療を行うことが可能であることを盛り込んだ指針を策定し、これまで以上に飼育者の身近な場所でオンライン診療の受診を可能とする。

現行制度による課題

- 小動物のオンライン診療実施に関する指針は日本獣医師会作成の「愛玩動物における遠隔診療の適切な実施に関する指針」のみで、公的な主体が作成したものは存在していない。
- 事業者によっては、同指針に準拠する形で小動物の遠隔診療事業を開始するも、地方自治体から獣医師法に抵触しているとの説明を受け、事業停止となる事象が発生している。

規制改革の方向性

【令和６年度措置】

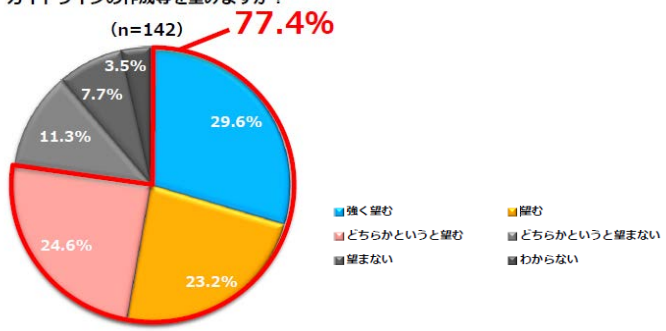
- **愛玩動物診療におけるオンライン診療がより積極的に活用されるための指針を策定**し事業者の法的安全性を確保する。
- 指針策定にあたり、厚生労働省における「オンライン診療の適切な実施に関する指針」等の既存の指針も参考にしつつ、人において既に実現されている**初診からオンライン診療を行うことが可能であること**を盛り込む。

これまで以上に飼育者の身近な場所で、愛玩動物のオンライン診療を受診可能に

愛玩動物のオンライン診療イメージ

参考1 全国の小動物臨床獣医師へのアンケート（R2.7-8時点）

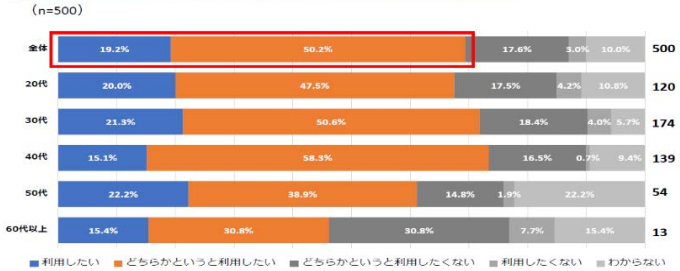
小動物のオンライン診療について、国や獣医師会などでの積極的な議論やガイドラインの作成等を望みますか？



（出所）株式会社みるペット「獣医師のオンライン診療に対する意識調査」

参考2 ペットの飼育者へのアンケート（R2.9時点）

ペットのオンライン診療を利用してみたいですか？（年代別）



全体で約7割の方が、ペットのオンライン診療を「利用したい」、「どちらかというと利用したい」と回答。世代別でも60代以上以外は同様の傾向が見られる。

（出所）株式会社みるペット「コロナ禍でのペットのオンライン診療についての意識調査（飼い主様向け）」

（参考）オンライン診療等の更なる推進

規制改革実施計画　関連資料集より編集
内閣府 規制改革推進室　令和5年6月

オンライン診療について、令和4年度から各種制約が大幅に緩和されたものの、現状は、デジタル機器の操作に疎い高齢者の利用は限定的。このため、受診場所に関する現行の制約（医療機関内か自宅に限定）について、自宅外、例えば、デイサービスや公民館でスマートフォンの使用法などのサポートを受けながらの受診も可能としてほしいとの声 (地方団体、患者団体等)。
➡ 今般、へき地等では公民館等でオンライン診療を受診可能とされたことを踏まえ、全国への拡大等について引き続き検討。

オンライン診療の受診場所について

	新型コロナ前	令和４年４月～(恒久化)
初診可否	再診のみ(初診は離島・僻地において医師の急病時など限定的・例外的場合のみ可)	初診も対象(かかりつけの医師、それ以外の一定の医師) ※地理的限定も撤廃
対象疾患	限定(生活習慣病等)	制限なし ※急病急変は例外的に不可
実施方法	・診療先は30分内に通院可能な医療機関 ・同一医師が対面と組合せ ・件数制限(再診料等件数の1割以下)	制限なし
実施場所	・医療提供施設(診療所などの医療機関) ・居宅等(自宅、特養、職場※) ※オンライン診療指針に記載	－同左－

厚生労働省通知（令和5年5月18日）

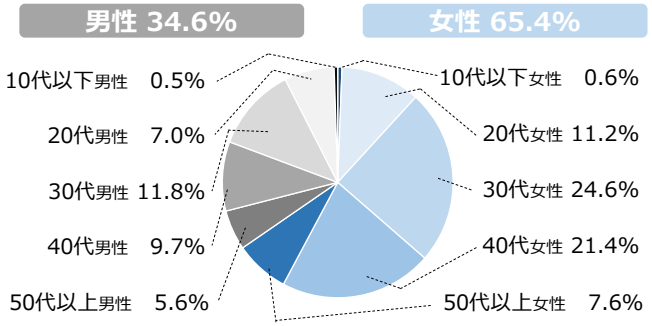
＜医療提供施設＞
特例として、へき地等で、公民館等にオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能とする
＜居宅等＞
記載なし

【委員意見】
既にオンライン診療が可能な職場と同様に、デイサービスや学校等も例示して活用を図るべき

令和５年６月 実施計画

厚生労働省は、個別の患者が居宅以外にオンライン診療を受けることができる場所について明らかにするとともに、デジタルデバイスに明るくない高齢者等の医療の確保の観点から、今般へき地等において公民館等にオンライン診療のための医師非常駐の診療所を開設可能としたことを踏まえ、へき地等に限らず都市部を含めこのような診療所を開設可能とすることについて、引き続き検討し、結論を得る。
［Ｒ５年措置］

＜参考＞ オンライン診療の年代別利用状況



【出典】LINEヘルスケアのデータを基に内閣府規制改革推進室作成

３４．真の5G普及に向けた規制・制度の見直し

○ ５Ｇは、スマートフォン利用者の利便性の向上のみならず、自動運転・ドローン等の新たなイノベーション創出の基盤となるものであるが、日本の５Ｇは諸外国に比べ、通信速度が遅く、面積/人口当たりの基地局密度が低いなど整備が遅れている。
○ ５Ｇの普及に向け、５Ｇ用に割り当てられたミリ波・Sub6等による基地局整備の新しい目標設定や、個別の規制・制度の改革を行う

現行制度による課題

５Ｇは2020年から商用サービスが開始されたが、未だスマートフォン利用者が５Ｇを利用できない場合も多く、産業のイノベーション創出の基盤としても未整備。具体的には下記。

⑴現行の国の５Ｇ基地局整備に向けた「人口カバー率」の目標は、４Ｇの周波数を転用した５Ｇが含まれた目標である。

⑵ハイエンドなスマートフォンであっても、５Ｇ(ミリ波)に非対応の機種が存在。

⑶基地局整備に係る個別の規制・制度上の障壁が存在。

①「インフラシェアリング事業」を行う事業者に「公益事業特権」※が認められておらず、基地局を設置するための土地や建物の使用権の取得が困難。

※電気通信事業法の規定に基づくもの。同法に規定される認定電気通信事業者に限り認められている。

②国及び地方公共団体が有する行政財産の使用に関し、使用許可申請手続が煩雑で、使用料も徴収されるなどコストがかかっている。　　等

規制改革の方向性

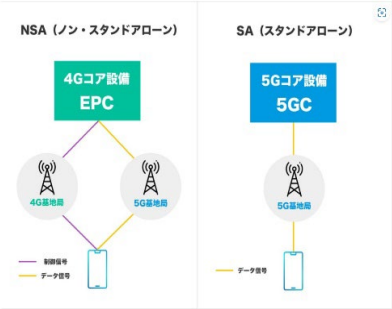
【６年度上期検討・結論、結論を得次第速やかに措置】

⑴真の５Ｇの普及のための目標を策定する。

①5G用に割当てられたSub6※及びミリ波※、「SA方式」による基地局整備の新しい目標を設定。

※Sub6：「周波数が6GHz未満」という意味。５Ｇ用の周波数の１つ。

※ミリ波：Sub6に比べ、届く距離が短いが、超高速。



⑵ミリ波に対応するスマートフォンの機種拡大　等

⑶スマートフォン利用者が、5G用の周波数帯を利用中なのか正しく認識できるようにする。

【６年度検討・結論】

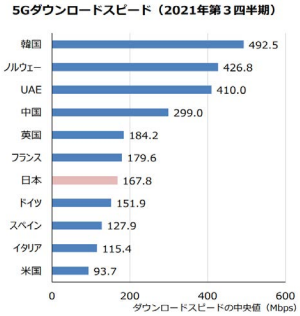
⑷基地局整備に係る個別の規制・制度の見直しを行う。

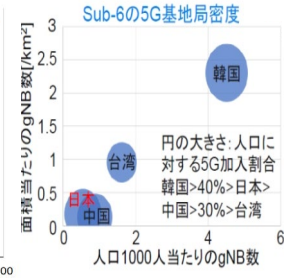
①インフラシェアリング事業者が公益事業特権を行使可能とするよう法令等を改正。

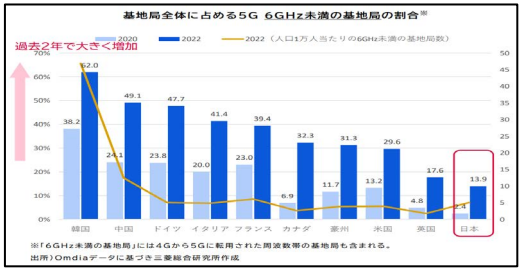
②国及び地方公共団体が有する行政財産使用に係る手続の在り方を見直す。

※(ⅰ)使用許可手続が不要な場合の明確化、(ⅱ)許可が必要な場合の措置(様式の統一化、オンライン化等)、(ⅲ)使用許可期間、(ⅳ)使用料の減免

参考1　諸外国との比較（５Ｇの整備状況）







参考2　５Ｇと４Ｇの周波数について

4G　5G　sub6　ミリ波

	700 MHz帯	800 MHz帯	900 MHz帯	1.5 GHz帯	1.7 GHz帯	2 GHz帯	2.3 GHz帯	3.4 GHz帯	3.5 GHz帯	3.7GHz帯 4.5GHz帯	28 GHz帯	合計
docomo	20	30	—	30	40 東名阪のみ	40	—	40	40	200	400	840
au	20	30	—	20	40	40	40	—	40	200	400	830
SoftBank	20	—	30	20	30	40	—	40	40	100	400	720
Rakuten	—	—	—	—	80 (40MHzは東名阪以外)	—	—	—	—	100	400	580
合計	60	60	30	70	190	120	40	80	120	600	1,600	2,970

単位：MHz

３５．規制改革関連制度の連携強化

○ **社会全体が裨益する規制・制度改革や事業化を実現するため、特区、サンドボックス、グレーゾーン解消制度など、様々な規制改革関連制度を相互に連携し、スタートアップなど利用者目線での一体的運用を推進。**

現行制度による課題

- 各規制改革関連制度が個別に運用されていることから、スタートアップなど事業者にとって各制度の役割分担や取組・進捗が分かりにくい。
- 事業者単位（サンドボックス、新事業特例）または地域単位（特区）における規制改革事項の全国展開に時間がかかる場合がある。
- グレーゾーン解消制度において、回答に数年を要するケースや地方自治体や司法による判断であること等を理由に明確な見解を示さないケースが顕在化。

規制改革の方向性

ア　規制改革関連制度に関する情報発信強化等　**【R6年度以降】**

- 規制改革の取組を、分野・類型ごとに制度横断的にHP等で開示

イ　規制改革関連諸制度間の連携　**【R6年度以降】**

- サンドボックス実証や新事業特例、特区による特例措置について、全国展開に向けた検討体制の強化（規制改革推進会議が進捗を把握し必要に応じ取上げ）
- 規制改革推進会議における議論を通じ、地域・事業者を限定した先行的な実施、実証が適切な規制改革事項について、特区やサンドボックス等での検討を要請。

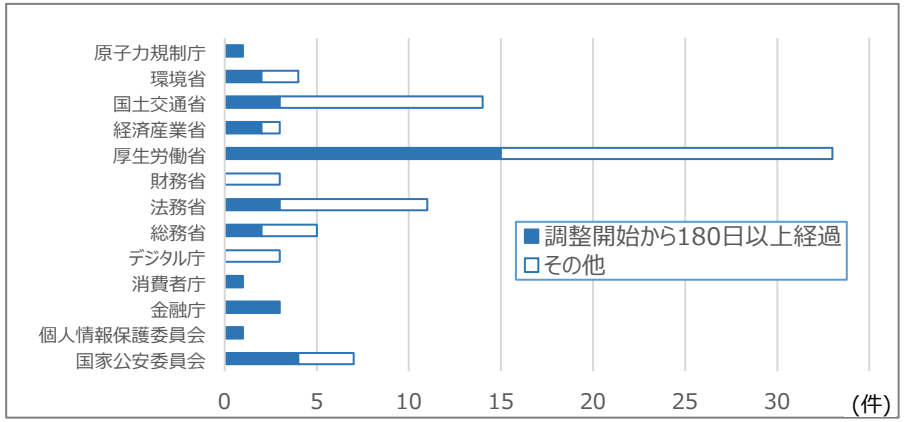
ウ　グレーゾーン解消制度等の透明性向上　**【R6年度以降】**

- 2年以上の検討を要するなど長期化傾向のグレーゾーン解消制度について、相談開始から3か月の回答を目指すとともに、6ヶ月超が経過した未回答件数等を公表。
- 地方自治体や司法の判断事項等を理由に明確な回答がない場合に申告を受付。
- ノーアクションレター制度の、グレーゾーン解消制度との一体的運用などを検討。

参考1　規制改革関連制度の概要

事業者単位	規制のサンドボックス制度	期間や参加者等を限定した実証による円滑な事業化・規制の見直し	内閣官房
	新事業特例制度	新事業に関わる規制の特例措置を創設し、個別の事業計画を認定	経済産業省
	グレーゾーン解消制度	新事業について、規制の適用の有無を主務省庁のサポートの下確認	
	ノーアクションレター制度	新事業について、規制の適用の有無を規制所管省庁に確認	総務省
地域単位	国家戦略特区	規制改革の突破口として、特区において経済社会の構造改革を重点的に推進	内閣府（地方創生推進事務局）
	構造改革特区	地域特性に応じた経済社会の構造改革・地域活性化	
	総合特区	国際競争力強化・地域活性化に係る特例措置等を総合的・集中的に推進	
全国単位	規制改革推進会議	規制改革の基本的事項を総合的に調査審議	内閣府（規制改革推進室）
	規制改革・行政改革ホットライン	広く国民や企業等から規制改革に関する提案を受付	

参考2　グレーゾーン解消制度の対応状況（R5.11時点）



第3回スタートアップ・投資WG(R5.12.12) 経済産業省資料より作成

３６．公証人による定款認証制度の見直し

○ スタートアップの負担軽減の観点から、公証人による面前確認等の手続の簡略化・迅速化、手数料引き下げ、マネロン対策のための会社の実質的支配者の把握に係る取組を進めるほか、公証人に関する登用プロセスの透明化・民間登用の促進、ガバナンスの強化等を行う。

現行制度による課題

(1) 定款認証について、時間・費用面の手続コストが、スタートアップをはじめとする起業家の負担となっている。

(2) 資金の流れの多様化・国際化により、マネーロンダリングの手口が複雑化・高度化。

(3) 公証サービスの質向上のため、元公務員が大半を占める公証人の人材の多様化が必要。

規制改革の方向性

(1) 起業家の負担軽減に向けた定款認証・法人設立手続の見直し

- 定款案を容易・迅速に作成できるモデル定款のシステム構築 【6年度着手】
- モデル定款による定款案提出から72時間以内に法人設立を完了 【6年度上期】
- 「法人設立ワンストップサービス」と連携し24時間以内に法人設立を完了するとともに民間のサービスとも連携 【システム構築後速やかに】
- スタートアップを対象に手数料(3万円)の半額程度への引下げ検討 【6年度措置】
- 違法・不当な設立が疑われる等の事情がない場合に面前確認を原則として省略（7年度を目標に公証人法改正法案提出） 【7年度中に措置】
- 将来的な定款認証制度の在り方について、制度の必要性を含め検討【6年度着手】

(2) マネロン対策のための法人の実質的支配者情報の把握

- 自社のみならず親会社の実質的支配者も把握可能化【6年度着手・速やかに措置】
- 会社設立後の役員変更時にも実質的支配者の商業登記所への保管を促進【同上】
- 登記所、金融機関等、当局の間での情報のやり取りを円滑化 【同上】
- 全法人の実質的支配者の正確な把握のための新法・法改正を含む検討 【7年度末までに着手、速やかに措置】

(3) 公証人への民間人材の登用促進・ガバナンスの強化

- 公証人の公募時に、平均収入や平均経費割合を公表 【6年度上期】
- 民間人材増のための情報提供強化、応募・採用状況等の公表 【6年度より継続】
- 公証人/役場ごとに運用が異なるローカルルールの調査・監督強化【6年度より継続】
- サービス改善に向けた公証人制度の検討（公証人の公務員化、兼業の可否、登用プロセスの透明化 等）【6年検討着手、7年度末を目標にできるだけ速やかに結論】

参考1 定款認証の件数

○定款認証が必要な株式会社等の設立は年間約10万件

定款認証が必要	定款認証不要
株式会社等 約10万件 設立（年間）	合同会社等 約4万件

参考2 定款認証制度に関する起業家の声

○訪問日時予約や行政書士とのやりとりなど負担・時間・費用だけがかかった

○時間的金銭的なハードルこそが起業の一番の障壁になっている

○定款認証は形式化しているため廃止すべき

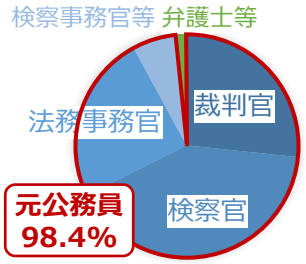
○お金を払って面談しないといけない必要性を感じない

参考3 公証人について

○年間手数料収入額
・25%が定款認証手数料

全国	約3,194万円
東京・大阪	約4,384万円
広島・宮城	約2,203万円
高知・秋田	約1,951万円

○公証人の前職
・約500人の公証人の大半が元公務員



３７．従業員等に対する株式報酬の無償交付を可能とする会社法の見直し

○ **株式そのものを付与する株式報酬は、ストックオプションと異なり株価が下がっても上昇するまで保有すれば恩恵を享受可能。**
○ **働き手にとっては働きがいのインセンティブとなり、我が国企業でも導入ニーズが高まっている。**
→ **会社法上、株式報酬の無償交付は役員のみ可。従業員や子会社役職員（従業員等）に対しても可とすべく同法を見直す。**

現状と課題

- 株式報酬は、企業にとっては**優秀な従業員確保に有用**。
- 米国等の海外人材は株式報酬に馴染みがあることから、グローバル展開する企業にとっては海外人材確保の武器にもなる。
- しかし、会社法上、**株式報酬の無償交付は上場会社の取締役又は執行役のみ可能で、従業員等には許されていない。**

その結果

- 国内企業は、従業員等に株式報酬を交付する場合、現物出資構成※という**日本独自の複雑な方法を強いられる。**
- このような方法は**海外人材には理解が得にくく**、交付対象が役員か従業員等かによって方法を使い分けざるを得ず**煩雑。**

円滑な株式報酬の発行の支障になっており、企業から改革を求める声

※従業員等が報酬支払請求権（債権）を企業に出資し、株式を引き受ける形態

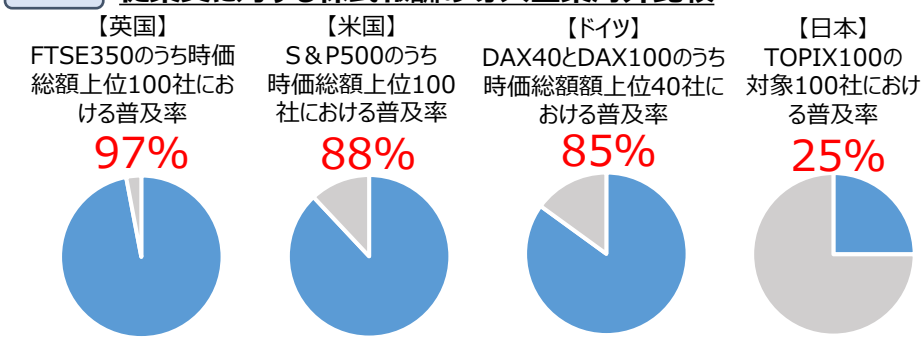
規制改革の方向性

- 株式報酬の無償交付について、**従業員等に対する無償交付が可能となるよう、会社法の改正を検討し、令和６年度中に法制審議会への諮問等を行い、速やかに結論を得て法案を国会に提出**する。
- **無償交付に当たっての既存株主への配慮について、**自身への報酬について不当に有利な額とするおそれがある役員報酬と異なり、従業員報酬は経営判断の範疇と整理し得るとの意見等を踏まえ、**株主総会決議を不要とすることも含め検討する。**

規制改革の効果

- 役員、従業員等を問わず、**シンプルな方法である無償交付**ができるようになり、**企業の人材確保が円滑化。**

参考　従業員に対する株式報酬の導入企業海外比較



※第６回スタートアップ・投資WG　HRガバナンス・リーダーズ株式会社　提出資料による

３８．株式報酬の発行円滑化に向けた金融商品取引法制の見直し

○ コーポレートガバナンス強化や人材確保を期して、我が国企業でも株式報酬の導入ニーズが高い一方、米国等海外と比べると普及度が低い。
○ 株式報酬の発行を円滑化するため、金融商品取引法の開示規制を改革する必要。
→ 有価証券届出書について、提出を不要とする場合を拡充するとともに、株式報酬の付与対象者のプライバシーに配慮して記載内容を見直す。

現状と課題

- 従業員への株式報酬について、**TOPIX100での普及率は25%**だが、**S＆P500の時価総額上位100社での普及率は88%**。※
- 企業からは、株式報酬を円滑に発行できるよう**「有価証券届出書をはじめとする開示手続の負担を緩和できないか」**という声あり。

※第６回スタートアップ・投資WG　HRガバナンス・リーダーズ株式会社提出資料による

【企業が有価証券届出書について負担に感じている具体的な声】

- **添付書類**（定款、取締役会議事録、ハイライト情報、利用適格書面等）**や記載項目**（証券情報、企業情報等）**が多く準備に要コスト。**
- 財務局への提出の**２週間以上前から事前相談**が必要。**提出後も届出の効果が発生するまで15日間の待機期間**があり、その間株式取引が停止する。
- **インサイダー情報の記載が必要**であり、情報が公開されることによって企業戦略に影響が生ずる。
- 株式報酬の付与対象者の**プライバシー情報（氏名、住所、株式保有数等）の記載が必要**であり、公表されることに抵抗感あり。

規制改革の方向性

a 特例制度の改正

金商法上、会社が１億円以上の有価証券を発行する際にも**有価証券届出書の提出を不要とし、臨時報告書で足りるとする特例制度**（金商法施行令２条の12）に関し、その**活用範囲拡大、利便性向上**のため、**以下のとおり制度改正**を行う。

【引き続き検討、令和６年上期中に結論を得て速やかに措置】

	①活用可能な類型新設	②付与対象者拡大	③譲渡制限期間の要件見直し
現行	譲渡制限付株式（RS） ストックオプション　のみ活用可	発行会社とその完全子会社の役職員に限定	RSに関し、付与対象者が交付を受ける日の属する事業年度経過後３月（外国会社は６月）超
改革後	**譲渡制限付株式ユニット(RSU)** **パフォーマンスシェアユニット(PSU)** **信託型株式報酬** **従業員株式所有制度**　を新設	子会社に関し、**完全子会社以外の子会社の役職員にも拡大**	**合理性の有無を検証し見直し**

加えて、④RSに関し、交付対象者の死亡等によって譲渡制限が解除されるものであっても、特例を活用できることを**「企業内容等開示ガイドライン」で明確化。**　**【措置済み】**

b プライバシー情報の開示不要化

在職者・在任者に対して、報酬目的の株式を第三者割当の方法で発行する場合、有価証券届出書等の開示書類の「第三者割当の場合の特記事項」に氏名、住所、株式保有数等のプライバシー情報の記載は不要である一方、退職者・退任者の場合、記載が必要。**退職者・退任者の場合もプライバシー情報の開示が不要となるよう、関係法令の改正を行う。**

【措置済み】

規制改革の効果

有価証券届出書（１億円以上の有価証券発行時に提出）

・添付資料や記載項目が多く準備にコスト。
・インサイダー情報の記載が必要で企業戦略に影響有。
・財務局への事前相談、提出後の株式取引停止等企業活動に時間的制約。

コスト減

臨時報告書（特例制度）

・添付資料はない。記載項目も基本的に提出理由と報告内容のみで**簡素。**
・インサイダー情報の記載は不要。
・財務局への事前相談も株式取引停止期間もない。

特例制度の活用可能類型、適用要件を緩和。
株式報酬を発行する際は、有価証券届出書ではなく、臨時報告書で足りるようにして、発行を円滑化。

プライバシーが公表されることによる付与対象者の抵抗を軽減し、株式報酬発行を円滑化。

※なお、a、b共に開示規制の緩和であるが、報酬目的の株式は企業内の発行であることも踏まえ、必要な範囲の投資家保護は達成可能

３９．ストックオプションプールの実現に向けた産業競争力強化法の見直し

○ ストックオプションは、スタートアップの人材確保の有用な手段。
○ しかし、発行時、会社法上、株主総会を度々開催する必要があり、発行の阻害要因になっているという声あり。
→ 産業競争力強化法を改正し、ストックオプションプール（一度株主総会でストックオプションの発行枠を決めた後は、株主総会を度々開催せずとも、柔軟かつ機動的に発行できる仕組み）を実現する。

現状と課題

- 企業がストックオプション（あらかじめ決めた価格で自社株を購入する権利を付与するものであり、会社法上「新株予約権」に該当）を発行する際、現行会社法上、株主総会で発行数の上限枠を決議し、枠内での発行を取締役会に委任すること自体はできる。
- しかし、**①取締役会の委任の範囲が狭い。**

弊害 権利行使価格や権利行使期間の決定を委任できない。その結果、例えば税制適格要件を満たすストックオプションの発行をしようとすると、取締役会への委任の範囲を超えることがあり、その場合、**再度の株主総会決議での委任が必要**となる。

- また、**②委任の有効期間が1年であり短い。**

弊害 株主総会決議日から１年を超える時期にストックオプションを発行しようとすると、取締役会への委任の効力が失われているため、**再度の株主総会決議での委任が必要**となる。

規制改革の方向性

スタートアップが人材を確保しやすくする観点から、ストックオプションを柔軟かつ機動的に発行可能な環境を整備するため、会社法の特例として、以下を内容とする産業競争力強化法の改正案を国会に提出する。

①権利行使価額や権利行使期間の決定を株主総会から取締役会へ委任できることとする。
②株主総会から取締役会への委任の有効期限（現行１年）を撤廃する。 **【措置済み】**

規制改革の効果

- **ストックオプションプールを実現。**一度株主総会でストックオプションの発行枠を決めた後は、株主総会を度々開催せずとも、取締役会レベルで発行を決定できるようになり、**スタートアップの人材獲得が円滑化。**

時点A(株主総会)
プール＝ストックオプションの発行上限枠を決定

時点A＋１年以降（再度の株主総会が不要。取締役会レベルで発行可能。）
①取締役会でストックオプションの権利行使価格等を決定可能
②時点Aから１年経っても株主総会から取締役会への委任は有効

４０．海外起業人材の活躍に資する在留資格等の見直し

○ 世界各国で高度な知識や技能を有する人材の獲得競争が激化する中、起業活動の活発さを表す指数で日本は21か国(高所得国分類)中20位。
→ 優れたアイデアや技術を持つ起業家を日本に誘致し、アジア最大のスタートアップハブを形成していく観点から、日本で起業を目指す外国人向けの在留資格の利便性を向上。

現状と課題

- 「総合起業活動指数」で日本は21か国（高所得国分類）中20位。【出典】グローバル・アントルプレナーシップ・モニター（GEM）2022/2023 グローバル レポート
- 外国人起業家に起業活動のための入国を認める制度は、経済産業省の外国人起業活動促進事業（以下、経産省スタートアップビザ）と内閣府の国家戦略特別区域外国人創業活動促進事業（以下、特区スタートアップビザ）の2種類。これらの事業は併用も可能だが、次の課題等が存在する。
  ①国家戦略特別区域では上記2つの事業を併用し最長1年6か月起業活動ができ、その後にコワーキングスペースの特例を半年活用が可能だが、対象地域は限定的（図中の２＋１の部分）。
  ②2種類の事業が存在することで在留期間が条件によって異なるなど、外国人起業家にとって分かりにくい。

規制改革の方向性

a：特区スタートアップビザを経産省スタートアップビザと一本化
【令和6年措置】

①**複数制度の併用手続を行わず、かつ地域を限らず、「事業所の確保」及び「事業の規模」の要件を猶予する期間を最長1年6か月から最長2年間に延長する。**
②外国人起業家が全国でコワーキングスペース等に加え**大学施設・企業施設等、場所にとらわれない自由な起業を可能とする。**（「事業所の確保」要件を最大2年間猶予）
③インキュベーション施設に係る特例を活用する際の条件を整理する。

その他、外国人起業家の起業活動を後押しする取組

b:在留資格「経営・管理」を取得する際の「事業の規模」要件について、有償新株予約権が活用し得るようにする。
【措置済み】

c:共同創業のスタートアップによる在留資格「経営・管理」の取得に向けて、審査基準とされている「合理的な理由」を満たした許可事例を明示する。 **【措置済み】**

d:特区スタートアップビザ及び経産省スタートアップビザ等を活用する外国人起業家の銀行口座の早期開設に向けて、金融機関や地方公共団体等にフォローアップを行う。
【継続して措置】

参考(a) 創業活動促進事業・コワーキングスペースの特例の全国展開案

		在留期間及び要件			
		～6か月	6か月～1年	1年～1年6か月	1年6か月～2年
	「経営・管理」（通常）	【在留資格：経営・管理】 ・上陸基準省令上の要件を満たす必要がある 要件①：事業　の規模（2人以上の常勤職員 又は 500万円以上の出資金等） 要件②：事業所の確保（コワーキングスペース等は含まれない）　等			
1	外国人創業活動促進事業（特区事業）	【在留資格：経営・管理】 要件①・②を満たすことを、6か月猶予	【在留資格：経営・管理】 要件①は満たす必要がある。 要件②を満たすことを、最長1年猶予		
2	外国人起業活動促進事業（経産省事業）	【在留資格：特定活動（44号）】 要件①・②を満たすことを、最長1年猶予			
2＋1	起業準備活動期間の延長（令和4年12月措置）	【在留資格：特定活動（44号）】 要件①・②を満たすことを、最長1年猶予		【在留資格：経営・管理】 要件①・②を満たすことを、6か月猶予	【在留資格：経営・管理】 要件①は満たす必要がある。 要件②を満たすことを、6か月猶予
全国展開後	外国人起業活動促進事業に一本化	【在留資格：（P）】 要件①・②を満たすことを、最長2年猶予			

【出典】国家戦略特区　関係省庁等からのヒアリング／提案に関するヒアリング（令和５年８月９日）資料　（一部修正）

４１．非上場株式の発行・流通の活性化

○ **スタートアップ等の非上場企業が成長段階に応じて資金調達方法を選び、新規事業や研究開発等に挑戦し、成長を続ける途を確保する必要。**
→ **適正な投資家保護を確保しつつ、非上場株式の発行・流通市場が発達していくよう、所要の規制改革を推進。**

現状と課題

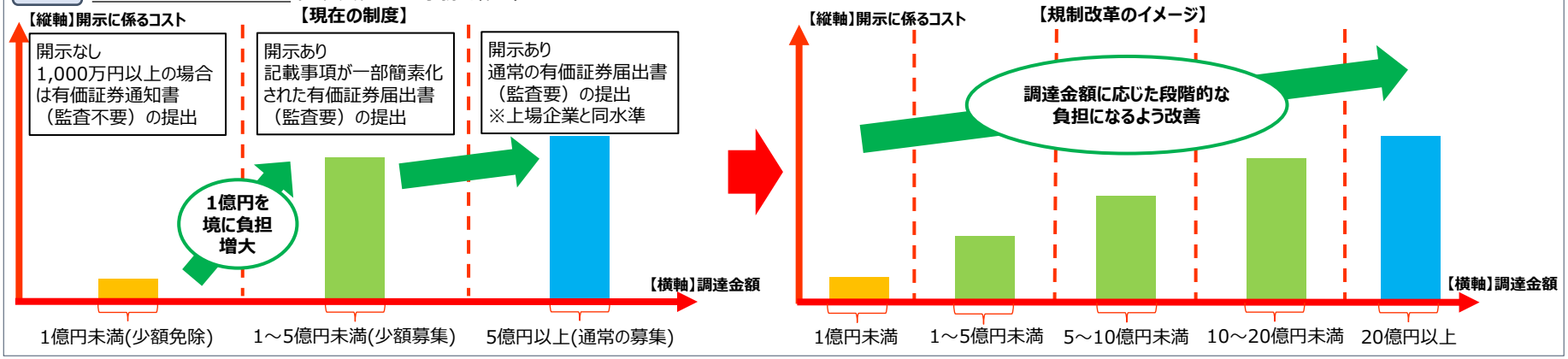
- **非上場株式への投資額**は、**日本約3.1兆円**、**米国約190.8兆円**（約60倍）。日米の経済規模（実質GDP比約4倍）と比べて大きな差（2022年時点）。
- 「金融商品取引法及び投資信託及び投資法人に関する法律の一部を改正する法律」が令和6年5月15日に成立し、一定の改革は進んでいる。
- 一方、1億円を資金調達するために1億円のコストが掛かる場合があるという指摘があることや、資金調達額が有価証券届出書の届出免除基準である1億円を超えた途端に厳格な開示が求められることなど、課題が残っている。
- 過大な手続コストの改善、資金調達額や調達方法に応じた段階的かつ合理的な制度への改善等が求められる。

規制改革の方向性

a プライマリー（発行）市場【公募】【令和6年度検討、結論を得次第速やかに措置】

- 現行の有価証券届出書の届出免除基準（1億円未満）について、**基準の引上げを含め**制度の在り方について検討し、結論を得る。
- 少額募集について、**開示の簡素化を早期に実施**するとともに、**段階的かつ合理的な開示制度**となるよう見直しを検討し、結論を得る。その他関連する規制改革を実施

参考 **規制改革のイメージ**（各種資料を基に事務局作成）



b プライマリー（発行）市場【私募】【令和6年度検討、結論を得次第速やかに措置】

- **証券会社による非上場株式の勧誘の在り方**を検討し、結論を得る。
- **少人数私募※の人数制限（49名以下）の緩和や人数基準を取得者基準に変更する案を含め**広く私募の在り方について検討し、結論を得る。

※ 勧誘者49名以下の有価証券による資金調達のこと。開示は不要。

その他関連する規制改革を実施

c セカンダリー（流通）市場【令和6年度検討、結論を得次第速やかに措置】

- 私設取引システム（PTS）の**業務範囲を明確化**し監督指針等で事業者へ周知する。
- PTS取引実務における課題を**新たな視点を持った構成員を入れて議論**する。

規制改革の効果

非上場株式の発行・流通の活性化により**スタートアップの成長、ユニコーン企業の創出**につなげ、**小粒な新規上場（IPO）からの変革**をもたらす。

４２．無形資産を含む事業全体を担保とする制度（企業価値担保権）の創設・整備

○ スタートアップ等の成長において資金調達手段の充実は喫緊の課題。
○ 個別の有形資産を保有しないスタートアップ等が融資を受けやすくなるよう、企業価値担保権を創設・整備する。

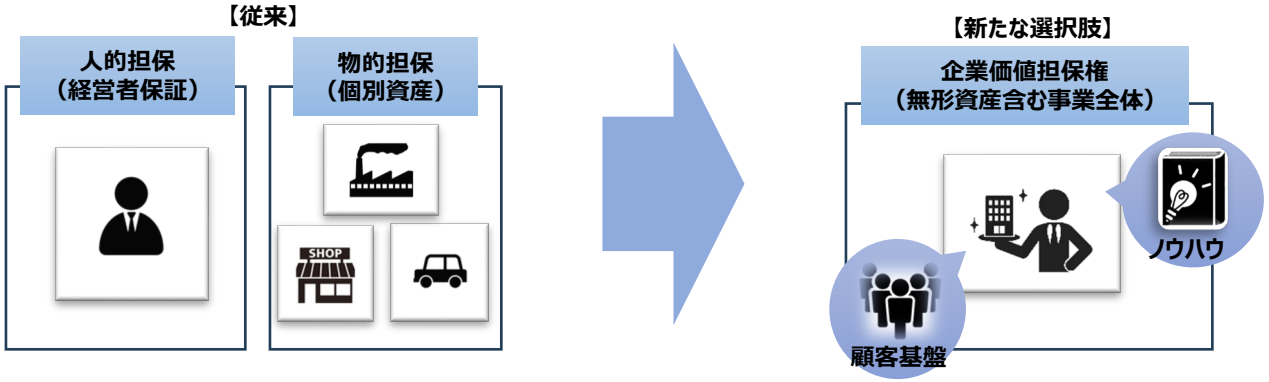
現状と課題

- 産業構造が変化し、工場や店舗等の不動産に代表される個別資産を保有しない企業も現れる中、**従来**、融資に付随する担保権は、**個別資産の価値に着目する抵当権等が中心**だった。
- このことは、**個別の有形資産を十分に保有しないスタートアップ等が融資を受けることを難しくさせる一因**となっており、また、融資の際に求められてきた経営者保証は、創業や思い切った事業展開、円滑な事業承継等を阻害するとの声もある。
- 新たな融資手段である、**無形資産を含む事業全体を担保とする制度（企業価値担保権）**は、**担保対象を**個別資産に限定せずノウハウや顧客基盤等を含む**事業全体**とするものであり、経営者保証を前提としない融資慣行の実現に寄与することも期待される。
- スタートアップ等が融資を受けやすくなるよう、企業価値担保権を創設し、使いやすい制度として行く必要がある。

規制改革の方向性

融資手段の新たな選択肢として、不動産等の個別資産に対する担保や経営者保証を前提としない、**無形資産を含む事業全体を担保とする制度（企業価値担保権）について検討を進め、同制度を含む事業性融資の推進等に関する法律案を国会に提出**する。　**【措置済み】**

【融資における担保対象の在り方】



４３．スタートアップの新技術及び新サービス開発を促進する政府調達機会の確保

○ スタートアップの成長を促進するため、製品やサービスの初期需要を確保するには、政府調達への参入機会を増大させることが有効。
→ 各府省庁等が高度・独自の新技術を有するスタートアップ等との**随意契約を可能とする調達手法を創設。**
○ 各府省庁・独法等が新規中小企業者からの**調達事例等を公表**。

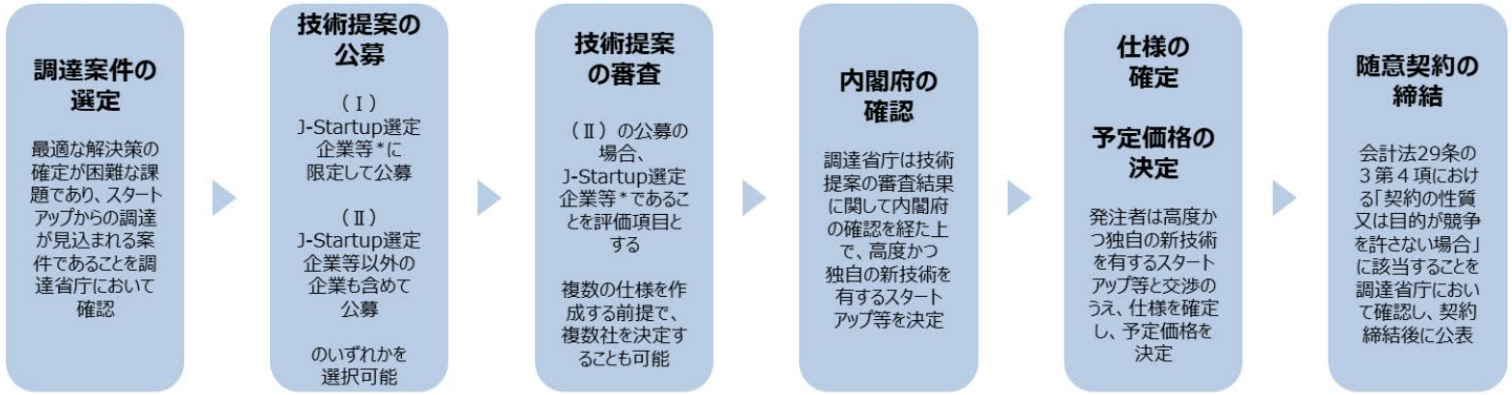
現状と課題

- 【随意契約】各府省庁等がスタートアップの技術を探知することも、スタートアップが発注側のニーズを把握することも困難で、マッチングできない。
- 【一般競争入札】スタートアップは技術力を有していても、実績や資本力等により高位の入札参加資格を取得しづらく、大企業等との競争も不利。
- 【契約実績】各府省庁・独法等、新規中小企業者からの調達実績には、組織ごとに大きな差異。

規制改革の方向性

a：発注者が仕様を確定する前に、スタートアップ等から技術提案を公募し、より良い解を導く調達手法を創設。**【措置済み】**

参考(a) **スタートアップ技術提案評価方式における手続フロー図**



＊ J-Startup 選定企業等とは、「技術力ある中小企業者等の入札参加機会の拡大について（平成12年10月10日政府調達（公共事業を除く）手続の電子化推進省庁連絡会議幹事会決定）」の３（３）から（７）までに掲げるもの（J-Startup、J-Startup Impact, J-Startup 地域版選定企業、SBIRの特定新技術補助金等の交付先、官民ファンドが出資したファンドの出資先等、国立研究開発法人の金銭出資先等、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）及び国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の認定を受けたベンチャーキャピタル等の出資先）及び、日本スタートアップ大賞、日本ベンチャー大賞の受賞企業を指す。

【出典】高度かつ独自の新技術を有するスタートアップ等との随意契約（スタートアップ技術提案評価方式）の運用ガイドラインから一部抜粋

b①：上位等級入札へ参加可能なスタートアップ等の対象を拡充。**【措置済み】**

b②：スタートアップ同士等の対等な競争に向け、予定価格の金額(※1)等を限定した入札手法を各府省庁に推奨。**【措置済み】**

※1 例えば1,000万円以下等

C　：各府省庁・独法等による新規中小企業者の契約比率(※2)が3%以上の組織は調達事例等を公表。
3%未満の場合は改善策の検討結果を公表。**【令和７年度措置等】**

※2 官公需総実績額に占める新規中小企業者向け契約実績額

４４．株式対価Ｍ＆Ａの活性化に向けた会社法の見直し（スタートアップによる外国会社の買収活性化等）

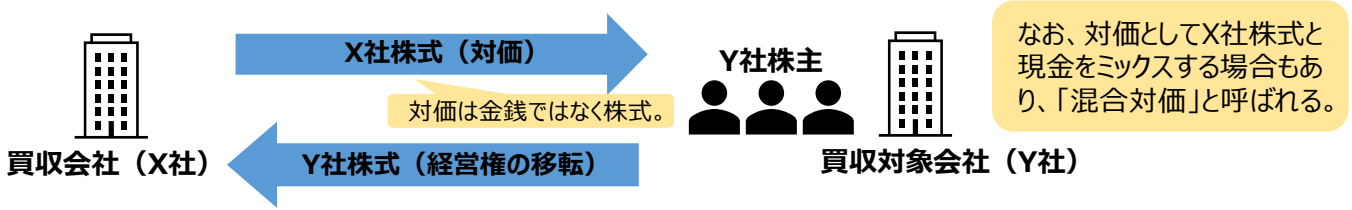
○ Ｍ＆Ａにおける対価として、現金ではなく株式を利用することで、スタートアップ等が手元の現金に依存せずに積極的に企業買収に挑める可能性（例えば、自身の成長を加速させるため、新たなノウハウや顧客基盤を持つ外国会社を買収するなど）。
→ しかし、会社法上の株式対価Ｍ＆Ａの一類型である株式交付が使いにくいという声があるため、同法を見直す。

現状と課題

- 株式対価Ｍ＆Ａは、**買収会社が自社株式を対価にして買収対象会社の株式を取得し、経営支配権を獲得する方法。**
- 買収会社は、買収対価を株式にすることで、**手元の現金に頼る必要がなくなる。**

主なメリット

- **スタートアップ等が手元の現金を自社のため**（研究開発費等）**に確保**しつつ、**企業買収に挑める**可能性。
- 株式の保有を通じて買収会社・買収対象会社の関係がＭ＆Ａ後も継続し、**協業シナジー**が生まれる可能性。



- しかし、会社法上の株式対価Ｍ＆Ａの一類型である**株式交付について、①外国会社を買収する場合には活用できないなど活用範囲が狭い**、また、**②手続負担が過剰となっている点で使い勝手が悪いといった指摘があり、制度を見直す必要。**

規制改革の方向性

現行

①株式交付の活用範囲が狭い

- **外国会社を買収できない。**

国内会社しか買収できず、**グローバル展開ができない。**

- **既に子会社化した会社の株式の追加取得ができない。**

段階的な株式取得が不可。
一気に持株割合を高めると、**買収対象会社に抵抗感**が生ずることも。

②株式交付の手続負担が過剰となっている

- **買収に反対した株主が、自己の投資を回収するために買収会社に行使する株式の買取請求権への対応負荷等。**

買収会社が買取請求に応ずると、現金を費消せざるを得ない。手元に残したかった現金を費消すると、資金計画が頓挫し、**Ｍ＆Ａをあきらめる事態にも。**

見直し後

以下の内容等の株式対価Ｍ＆Ａの活性化に向けた**会社法の改正を検討し、令和６年度中に法制審議会への諮問等を行い、速やかに結論を得て法案を国会に提出**する。

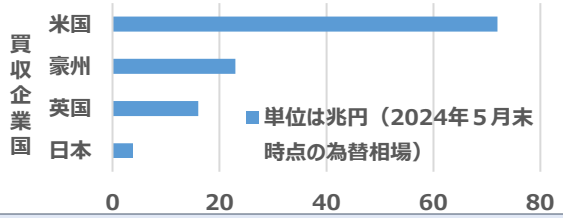
①株式交付の活用範囲を拡大（外国会社の買収可能化、段階的な株式取得可能化）

②株式交付の手続簡素化（買収会社が上場会社の場合、株式市場での売却機会が担保されるため、株式買取請求権を撤廃等）

参考

各国企業の外国会社の買収総額（2022年）

※ 2023年ジェトロ世界貿易投資報告を元に事務局作成



４５．フリーランス・ギグワーカーの労働者性及び保護の在り方

○ 実態は労働者であるにもかかわらず、自営業者と扱われ、労働基準法等による保護が受けられない「偽装フリーランス」問題が存在。
○ 安全確保等を目的とする連絡が労働者性の肯定要素と評価されるか不明確なため、発注者が必要な連絡を躊躇するおそれ。
→ AI等のデジタル技術による指示や安全管理目的の連絡と、労働者性の判断基準の関係を明確化するとともに、就業者が自身の労働者性の有無を相談する窓口の整備等の措置を行い、労働者性の有無の適切な判断を実現する。

現行制度による課題

- 最低賃金規制等を定める労働基準法上の**労働者性は、契約の種類・名目ではなく、**指揮監督の有無や報酬の労務対償性など**就業の実態を踏まえて判断**される。
- 一方で、**AI等のデジタル技術による指示の扱いが不明確**である、**複数の要素に基づく総合判断**である等の理由から、**労働者性の有無の予見可能性が低い**。
- 結果として、**実態が労働者でありながら、最低賃金等の保護を受けられない「偽装フリーランス」の問題**が指摘されている。
- **労働者性の肯定要素と評価されるのではないかとの懸念**から、**発注者が就業者の安全管理・健康確保に資する連絡※をちゅうちょ**するおそれがある。
  ※就業時間に関する注意喚起、安全器具の着用を求める、事故発生時の退避指示等
- **労働者性の有無についての国の判断**が、現状では、**労災事故や労働紛争に関する訴訟等の提起前には明らかにならない**ことが多い。

規制改革の方向性

- 業務上当然に必要な範囲を超えて業務方法を強制するような指示は、**人間ではなくAIによる指示であっても、労働者性の肯定する方向に働くことを明確にする**など、**デジタル技術の活用等を踏まえた労働者性の判断基準を明確化**
  【令和６年度検討開始、結論を得次第速やかに措置】
- **発注者が安全管理・健康確保のために就業者に行う連絡について、労働者性を肯定する方向に働く場合/そうでない場合を整理**し、発注者及び就業者に周知する。
  【令和６年度措置】
- 就業者からの申告に対して、**労働基準監督署が原則として労働者性の有無を判断**することの明確化や、**労働者性の有無について相談を受ける窓口整備**等の措置を実施
  【令和６年度検討開始、結論を得次第速やかに措置】
- 「個人事業者等の健康管理ガイドライン」の施行に伴い、**健康診断費用の発注者負担による発注控えを把握した場合、ガイドライン見直しも含めた対応を検討**し、実施。
  【令和６年度措置、それ以降継続的に措置】

参考1　日本国内のフリーランスの数

○フリーランスの数については統計等により幅があるが、
多いもので**約462万人**(本業214万、副業248万)※1
少ないもので**約257万人**(本業209万、副業48万)※2

※１　内閣官房「フリーランス実態調査」（令和２年）の試算値
※２　総務省「令和４年就業構造基本調査」の調査結果

参考2　労働基準法上の労働者性の判断基準

1　使用従属性
（１）指揮監督下の労働
①仕事の依頼、業務指示への諾否の自由の有無
②業務遂行上の指揮監督の有無
③時間・場所の拘束性の有無
④代替性の有無
（２）報酬の労務対償性
2　労働者性の判断を補強する要素
（１）事業者性の有無
（２）専属性の程度
（３）その他

参考3　フリーランスの就業実態

○事業者からの業務委託で仕事を行うフリーランスでも、以下のように発注者への従属性が疑われる例がある。

・業務内容・遂行方法の具体的な指示あり	:36.8%
・勤務時間・場所の指定あり	:16.0%
・自分が受けた仕事を他者に依頼不可	:14.2%
・報酬は作業時間数に基づき計算	:12.9%
・具体的な仕事の依頼を断ることができない	:10.5%
・上記に該当なし	:41.5%

（出典）内閣官房「フリーランス実態調査結果」（令和２年）

４６．「自爆営業」の根絶

○ **自爆営業（使用者が、労働者に対し、当該労働者の自由な意思に反して当該使用者の商品・サービスを購入させること）は労働者に経済的損失や精神的苦痛を与える行為であるが依然として多くの分野で発生しているとの指摘を踏まえ、自爆営業の定義を明確化し、使用者・労働者の認識を向上させるため自爆営業が関係法令上で違法となり得る類型を示すとともに、パワハラ防止指針の改正について検討を開始。**

現行制度による課題

- 自爆営業は、経済的損失や精神的苦痛を与える行為であり、労働基準法や民法上違法と判断され得る事例や、関連する言動がパワーハラスメントに該当し得る※事例もあるものの、実効性のある対策が取られていないために、多くの分野で長年発生しており、根絶には至っていないという有識者の指摘がある。
  ※ パワーハラスメントの３要素（職場において行われる①優越的な関係を背景とした言動であって、②業務上必要かつ相当な範囲を超えたものにより、③労働者の就業環境が害されるもの）を満たす場合は、パワハラに該当する可能性がある。
- **自爆営業の定義や関係法令上違法となり得る類型等が明確に示されていない**ために、使用者・労働者に違法性が十分認識されていないことが自爆営業が根絶されない背景の一つ。
- 自爆営業の発生原因が業界等の風習や慣習にある場合がある。また、事業所管府省が自爆営業の実態を直接的に把握することが必ずしも容易ではない。

参考　自爆営業との指摘（報道ベース）

コンビニ	中古車販売	アパレル	農協
・外国人従業員が恵方巻やクリスマスケーキの購入を強制される。 ・宗教上の戒律から食べられない物まで購入を強制されたため、購入後、廃棄した人も多い。 	・新入社員が半強制的に自社商品の車を購入させられ、長期間のローンを高金利で組まされる。 ・自社商品の車を購入するか、購入しないなら会社を辞めるか迫られる。 	・制服として売り場商品の自費購入を強制された。 ・契約社員が、毎月の販売ノルマを達成できないと契約更新されないため未達成分の服を自腹で購入している。月８万円購入する例も。 	・共済事業の販売ノルマの達成のために不必要な共済を自腹で契約。年100万円以上負担している例も。 ・職員採用時に共済加入を約束する念書に署名させられる。守らない場合、氏名を職場で晒されたり、パワハラを受ける。

出典：第１回働き方・人への投資WG（令和５年11月15日開催）資料2－5より作成

規制改革の方向性

- **労働基準法、労働契約法及び民法上違法となり得る自爆営業の類型等を明確化。【令和６年度措置】**
- **「パワハラ防止指針」の改正について労働政策審議会において検討を開始する。【令和６年度検討開始】**
- 厚生労働省は、**自爆営業に関連して生じた労働問題の相談について、その件数や相談内容を業界別に整理**した上で、当該業界に係る自爆営業の抑止に資するよう**事業所管府省に情報共有する。【令和６年度措置】**
- 事業所管府省は、厚生労働省からの情報共有を受けた場合には、**必要に応じて、当該業界等の風習や慣習の是正その他の自爆営業を抑止するための取組を推進する。【令和６年度措置】**

４７．副業・兼業の円滑化

○ 副業・兼業は物流・交通・医療・介護といった多くの分野での人材不足問題への貢献といった社会的意義があるものの、日本では副業実施率が正社員の7%と普及が進んでいない。また、割増賃金計算や過度な競業避止義務が副業・兼業の円滑化の阻害要因となる。

→ 副業・兼業時の割増賃金支払に係る労働時間の通算管理の在り方※について令和５年度から検討開始。また、副業・兼業の促進に関するガイドライン（以下ガイドライン）やモデル就業規則において在職中の競業避止義務として適切でないと判断され得る場合を示す。

※労働者の健康管理の観点から、健康管理に係る労働時間の通算管理は議論の対象外

現行制度による課題

■割増賃金の支払に係る労働時間の通算管理の在り方について

- 労基法・通達で、本業と副業・兼業先の労働時間はそれぞれの企業に通算管理の義務。

【有識者等の指摘】

- 割増賃金計算のための本業・兼業先での日々の労働時間の把握は（健康管理の観点では意義があるが）、企業側に重い負担や労務管理の複雑さによるコンプライアンスリスクを生み出しており、雇用型の副業・兼業を阻害する大きな要因となっている。
- 欧米にもない我が国独自の規制で合理性が乏しい。
- 同じ業務でも副業・兼業者のみ割増賃金が支払われることについて、副業・兼業先の他の労働者にとって不公平感があるため雇用しづらい。

■競業避止義務の明確化について

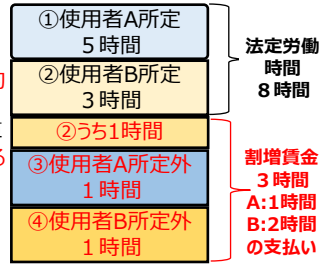
- 在職中の競業避止義務においてガイドラインやモデル就業規則の「禁止される競業行為の範囲」や「自社の正当な利益」が不明確であるがゆえ、企業の許否判断を困難にしたり、守るべき利益を必要以上に広範囲に捉え、副業・兼業を禁止または制限したりするおそれ。
- なお、不正競争防止法（近年、相次ぐ法改正で保護強化）により、営業秘密の副業先での漏洩は刑事罰が課される（事後的規制）ことにも留意して、適切な事前規制を検討する必要がある。

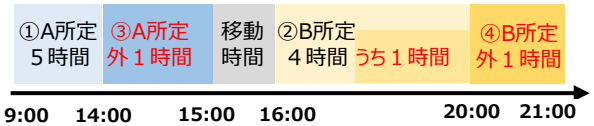
規制改革の方向性

- **厚労省検討会において、割増賃金の支払に係る労働時間の通算管理の在り方について、労働基準法等の関係法令における行政解釈の変更も含めて検討し、結論を得る。**
  【令和５年度検討開始、令和６年度結論】
- **ガイドラインに記載の「競業により自社の利益が害される場合」及びモデル就業規則に記載の「競業により、企業の利益を害する場合」の内容について、副業・兼業を円滑化する観点から、営業秘密の保護の要請及び裁判例も踏まえつつ、競業避止義務として適切でないと判断され得る場合を示し、労使への周知を行う。　【令和６年度措置】**

参考1　労働時間通算の考え方

○労働時間の通算手順
手順１：所定労働時間の通算
⇒先に契約をした方から、後に契約をした方の順に通算
手順２：所定外労働時間の通算
⇒実際に所定外労働が行われる順に通算





出典：厚生労働省「副業・兼業における労働時間の通算について（労働時間通算の原則的な方法）」を基に作成）

参考2　関連データ

・現在副業を実施している正社員の割合は**7.0%**にとどまっているが、副業未実施の正社員のうち**40.8%**が副業の意向。
・企業の副業容認率と副業受入率にもギャップがみられる。
⇒副業の意向のある正社員は非常に多く、企業として副業を容認しているが、**実際に副業をしている労働者や副業者の受入企業は限られている現状。**

企業	副業容認率	60.9%
企業	副業受入れ率	24.4%
正社員個人	副業実施率	7.0%
正社員個人	副業意向率	40.8%

出典：パーソル総合研究所　第三回副業の実態・意識に関する定量調査（令和５年７～８月実施）