

(別紙) 特定事業の種類及び要件

分野	特定事業	要件
農業	農業生産法人に係る農地法等の特例〔法第 18 条〕	別添 1
	農家レストランに係る農業振興地域の整備に関する法律施行規則の特例〔農林水産省関係共同省令〕	別添 2
医療	保険外併用療養の拡充〔検討方針 1.(3)、通知〕	別添 3

《凡例》

法 : 国家戦略特別区域法

農林水産省関係共同省令 : 農林水産省関係国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業に係る省令の特例に関する措置を定める命令

検討方針 : 国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針(平成 25 年 10 月 18 日日本経済再生本部決定)

通知 : 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について(平成 27 年 3 月 31 日付、医政発 0331 第 16 号、薬食発 0331 第 3 号、保発 0331 第 5 号)

※ 別添 1～3 の各シートにおいて記載する要件は、各特定事業について法令等で個別に定められている要件のほか、法第 7 条第 2 項において「国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に特に資すると認める特定事業を実施すると見込まれる者」を選定することとされていることを踏まえ、事業の規模や実施時期についても定めているものがあるほか、一般に、選定に当たっては、当該事業の確実な実施が見込めることを考慮します。また、各要件については、応募時点で具備するものに限らず、将来的に具備する予定であるものでもよいこととします。

(別添 1)

農業生産法人に係る農地法等の特例（農業法人経営多角化等促進事業）

〔法第 18 条関係〕

【要件】

- ①農業経営の多角化及び高度化を図るため、国家戦略特別区域において農業を行う法第 18 条第 1 項に規定する特例農業法人を設立し、又は既存の法人を同項に規定する特例法人としようとするものであること。
- ②①の法人が法第 18 条第 1 項各号の要件の全てを満たすと見込まれるものであること。
- ③実施時期については、平成 27 年度末までに、特例農業法人が、農地法第 3 条第 1 項に規定する許可を受ける予定であること。

(別添 2)

農家レストランに係る農業振興地域の整備に関する法律施行規則の特例（地域農畜産物利用促進事業）

〔農林水産省関係共同省令関係〕

【要件】

- ①当該事業の対象施設が国家戦略特別区域内の農業振興地域の整備に関する法律第 8 条第 4 項に規定する農用地利用計画において同法第 3 条第 4 号に掲げる土地としてその用途が指定された土地に設置しようとするものであること。
- ②多数人に対して、自己の生産する農畜産物又は当該農畜産物及び当該施設が設置される農業振興地域内において生産される農畜産物を主たる材料として調理して提供しようとするものであること。
- ③耕作又は養畜の業務を営む者が設置し、及び管理する予定のものであること。
- ④実施時期については、平成 28 年度末までの事業開始を予定していること。

(別添3)

保険外併用療養の拡充

〔検討方針1.(3)、通知〕

【要件】

- ①国家戦略特別区域内にある保健医療機関であること。
- ②臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院又は早期・探索的臨床試験拠点である病院と同水準以上と認められる臨床研究実施体制を有する保険医療機関であること。
- ③米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ若しくはオーストラリアにおいて承認を受けている医薬品等であって、日本においては未承認の医薬品等又は日本において適応外の医薬品等を用いる技術を行おうとする保険医療機関であること。