

## 関西圏 国家戦略特別区域 区域計画

### 1 国家戦略特別区域の名称

「関西圏 国家戦略特別区域」

### 2 法第2条第2項に規定する特定事業の名称及び内容

#### (1) 名称：保険外併用療養に関する特例 関連事業

内容：保険外併用療養に関する特例

(国家戦略特別区域法第26条に規定する政令等規制事業)

以下に掲げる医療機関が、米国、英国、フランス、ドイツ、カナダ又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又は適応外のものすべてを対象として、保険外併用療養に関する特例を活用し、スピーディーに先進医療を提供できるようにする。

#### ① 大阪大学医学部附属病院（大阪府吹田市）【平成26年度中に実施】

(例) 卵巣癌治療薬など

#### ② 独立行政法人国立循環器病研究センター（大阪府吹田市）

【平成26年度中に実施】

(例) 皮下植込み型除細動器、手術支援ロボット「da Vinci」による心臓手術など

#### ③ 京都大学医学部附属病院（京都市左京区）【平成27年度を目途に実施】

(例) 咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術法など

#### (2) 名称：国家戦略特別区域高度医療提供事業

内容：病床規制に係る医療法の特例

(国家戦略特別区域法第14条に規定する国家戦略特別区域高度医療提供事業)

公益財団法人先端医療振興財団が、世界初のiPS細胞を用いた臨床研究である網膜再生治療をはじめ、遺伝性網膜疾患への遺伝子治療や口腔粘膜を活用した角膜再生など、最先端の医療技術の実用化促進等を図るため、「(仮称)神戸アイセンター（神戸市中央区）」内に眼科病院（新規病床30床）を開設する。

【平成27年中に着工し、平成29年度当初の開業を目指す】

#### (3) 名称：国家戦略道路占用事業

内容：エリアマネジメントに係る道路法の特例

(国家戦略特別区域法第17条に規定する国家戦略道路占用事業)

国家戦略特別区域法上の国家戦略道路占用事業を実施する以下の各事業者等が、それぞれの公道を活用し、収益施設、利便施設、にぎわいや景観創出の

ための施設等を設置する。

本事業に係る道路の区域及び施設等の種類は、別紙 1 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 19 条の施設等、別紙 2 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 19 条第 1 号、第 2 号及び第 5 号の施設等、別紙 3～6 に定める区域においては国家戦略特別区域法施行令第 19 条第 4 号の施設等とする。（事業実施の際は、清掃活動、迂回路等の交通案内、自転車マナーの啓発の実施などの措置を併せて講ずる。）

- ① 一般社団法人グランフロント大阪 TMO
  - ・九条梅田線、工業学校表通線（別紙 1、2）
  
- ② 姫路市
  - ・都市計画道路駅前幹線、市道幹第 3 号、区画道路区 10-2 号、都市計画道路飾磨幹線、都市計画道路内環状東線（別紙 3～6）

【平成 28 年 4 月を目途に実施】

(4) 名称：歴史的建築物利用宿泊事業

内容：歴史的建築物等に係る旅館業法施行規則の特例

（国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業）

一般社団法人ノオト（兵庫県篠山市）が、篠山市城下町地区等において、地域団体等と連携し、古民家等を活用した宿泊施設を営業する。

【平成 27 年 10 月を目途に実施】

(5) 名称：課税の特例措置活用事業

内容：設備投資に係る課税の特例

（国家戦略特別区域法第 27 条の 2 に規定する課税の特例措置活用事業）

- ① iPS 細胞由来の血小板製剤供給事業
  - ア) 活用しようとする課税の特例措置
    - i) 特別償却・投資税額控除、ii) 研究開発税制の特例、iii) 固定資産税の課税標準の特例
  - イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容
    - a) 当該事業の概要
      - 安全性が高く、安定供給が可能で、医療コストの低い血小板の輸血を実現するため、ヒト iPS 細胞から、血小板の元となる細胞（巨核球マスター・セル）を経て、高品質の血小板を大量生産する方法の研究開発を行う。
    - b) 当該事業が行われる区域 京都大学医学部附属病院内等
    - c) 当該事業の実施期間 平成 27 年 4 月～平成 32 年 4 月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

iPS細胞由来の血小板製剤製造に係る研究開発用細胞培養装置一式 等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第1条第2号ロ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業により研究開発を行う iPS 細胞由来の血小板製剤の製造は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置付けられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 株式会社メガカリオン（京都市左京区）

## ② MEMS デバイスを用いたディスポーザブル型医療機器の開発に関する事業

ア) 活用しようとする課税の特例措置

i) 特別償却・投資税額控除

イ) 課税の特例措置の対象としようとする事業の内容

a) 当該事業の概要

医療現場において、QOL 改善や医療事故の防止、患者負担軽減を実現するため、超小型高性能・低コストマイクロポンプを活用したディスポーザブル型医療機器の開発を行う。

b) 当該事業が行われる区域 大阪府和泉市あゆみ野2丁目6番1号  
(大研医器株式会社商品開発研究所)

c) 当該事業の実施期間 平成27年11月～平成30年3月

d) 当該事業により取得等される設備等の概要

MEMS デバイスを用いたディスポーザブル型医療機器の製造設備等

ウ) 該当する国家戦略特別区域法施行規則の条項 第1条第1号イ

エ) 特区の目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業における先端的な医療機器の開発は、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取組みと位置付けられ、関西圏における特区の目標に相当程度寄与する。

オ) 事業の実施主体 大研医器株式会社（大阪府中央区）

## (6) 名称：国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業

内容：iPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁に係る安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例

(国家戦略特別区域法第20条の3に規定する国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業)

株式会社iPSポータル（京都市上京区）が、再生医療技術を活用し、医薬品の研究開発等に係る国際競争力を強化するため、血液を使用して、業として、iPS細胞から試験用細胞等を製造する。【平成28年1月より実施】

## (7) 名称：国家戦略特別区域限定保育士事業

内容：保育士資格に係る児童福祉法等の特例

(国家戦略特別区域法第 12 条の 4 に規定する国家戦略特別区域限定保育士事業)

保育士不足解消等に向けて、大阪府がその府内全域において、国家戦略特別区域限定保育士試験を実施する。【平成27年度より実施】

(8) 名称：特定非営利活動法人設立促進事業

内容：NPO法人の設立手続の迅速化に係る特定非営利活動促進法の特例

(国家戦略特別区域法第 24 条の 4 に規定する特定非営利活動法人設立促進事業)

新たな産業と雇用の創出に寄与するとともに、社会起業の重要な担い手でもある特定非営利活動法人（NPO法人）の設立を促進するため、兵庫県及び神戸市が所轄庁として実施するNPO法人の設立認証手続における申請書類の縦覧期間を、2月から2週間に短縮する。【平成27年度中を目途に実施】

(9) 名称：国家戦略特別区域診療用粒子線照射装置海外輸出促進事業

内容：粒子線治療の研修に係る出入国管理及び難民認定法施行規則の特例

(国家戦略特別区域法第 26 条に規定する政令等規制事業)

兵庫県立粒子線医療センターにおいて、粒子線治療の普及及び日本製診療用粒子線照射装置の輸出促進のため、外国の医師、看護師又は診療放射線技師や、同行する放射線物理学の専門家等を受け入れ、粒子線治療に係る研修の期間を現行の1年から2年までとする。【平成28年1月より実施】

### 3 区域計画の実施が国家戦略特別区域に及ぼす経済的社会的効果

区域計画の実施により、健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化の推進が図られるとともに、まちなかのにぎわいの創出や古民家等の活用による都市の魅力向上を通じたイノベーションの推進が図られ、関西圏における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動拠点の形成に相当程度寄与する。

### 4 その他国家戦略特別区域における産業の国際競争力の強化及び国際的な経済活動の拠点の形成のために必要な事項

(1) 事項：雇用条件の明確化のための「雇用労働相談センター」の設置

内容：雇用条件の明確化等を通じ、ベンチャー企業やグローバル企業の設立等を促進するため、大阪市都心部において、雇用ルール周知徹底と紛争の未然防止を図るための「雇用指針」等を活用し、社会保険労務士・弁護士等による高度な個別相談対応等を行う「雇用労働相談センター」（以下「センター」という。）を、国家戦略特別区域会議の下に設置する。

【平成27年1月初旬に設置】

- i) 設置主体：国（競争入札により事業実施者を選定）
- ii) 設置場所：グランフロント大阪 ナレッジキャピタル
- iii) 実施体制：施設長、事務責任者、代表弁護士、代表相談員等を配置する。
  - ・ 地域のニーズ等を踏まえた効果的な事業運営を行うことを目的として、「雇用労働相談センター運営協議会」（以下「運営協議会」という。）を設置し、センターは運営協議会の意見を尊重するものとする。
  - ・ 運営協議会は、関西圏国家戦略特別区域に所在する経済団体及び労働団体、労働関係法令及び雇用指針に精通した学識者、大阪府、大阪市等で構成し、オール大阪で事業を推進する。
  - ・ 施設長は、組織運営に長けた者を1名配置し、本事業が「区域方針」及び「関西圏国家戦略特別区域計画」に則り、その目的達成に必要なものとして機能するよう、助言及び指導を行うとともに、運営協議会を開催し、センターの運営を円滑に実施するために必要な連絡調整を行う。
  - ・ 事務責任者（1名）は、本事業全体に係る業務の統括管理を行う。
  - ・ 代表弁護士は、特に労働関係法令や雇用指針に精通し、かつ国際的な労働ルール及び商習慣を熟知していると認められる弁護士の中から選任する。
  - ・ 代表相談員は、特に労働関係法令や労務管理の実務に精通していると認められる相談員の中から選任する。
- iv) 事業内容：センターが実施する主な事業は、以下のとおり。
  - ・ 弁護士による高度な専門性を有する個別相談対応
  - ・ 社会保険労務士による個別訪問指導
  - ・ 相談員による電話相談、窓口相談等の対応
  - ・ セミナーの開催 等
- v) その他：センターには相談員等が複数名常駐し、相談対応時間は、月・火・水・木・金曜日（国民の祝日及び年末・年始（12月29日～1月3日）を除く。）の午前11時から午後8時までとする。

(2) 事項：特区医療機器薬事戦略相談の実施

内容：大阪大学医学部附属病院が、革新的医療機器の開発について、特区医療機器薬事戦略相談を活用して、治験期間を短縮し、開発から市販・承認までのプロセスを迅速化することにより、日本発の革新的医療機器の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進する。【直ちに実施】

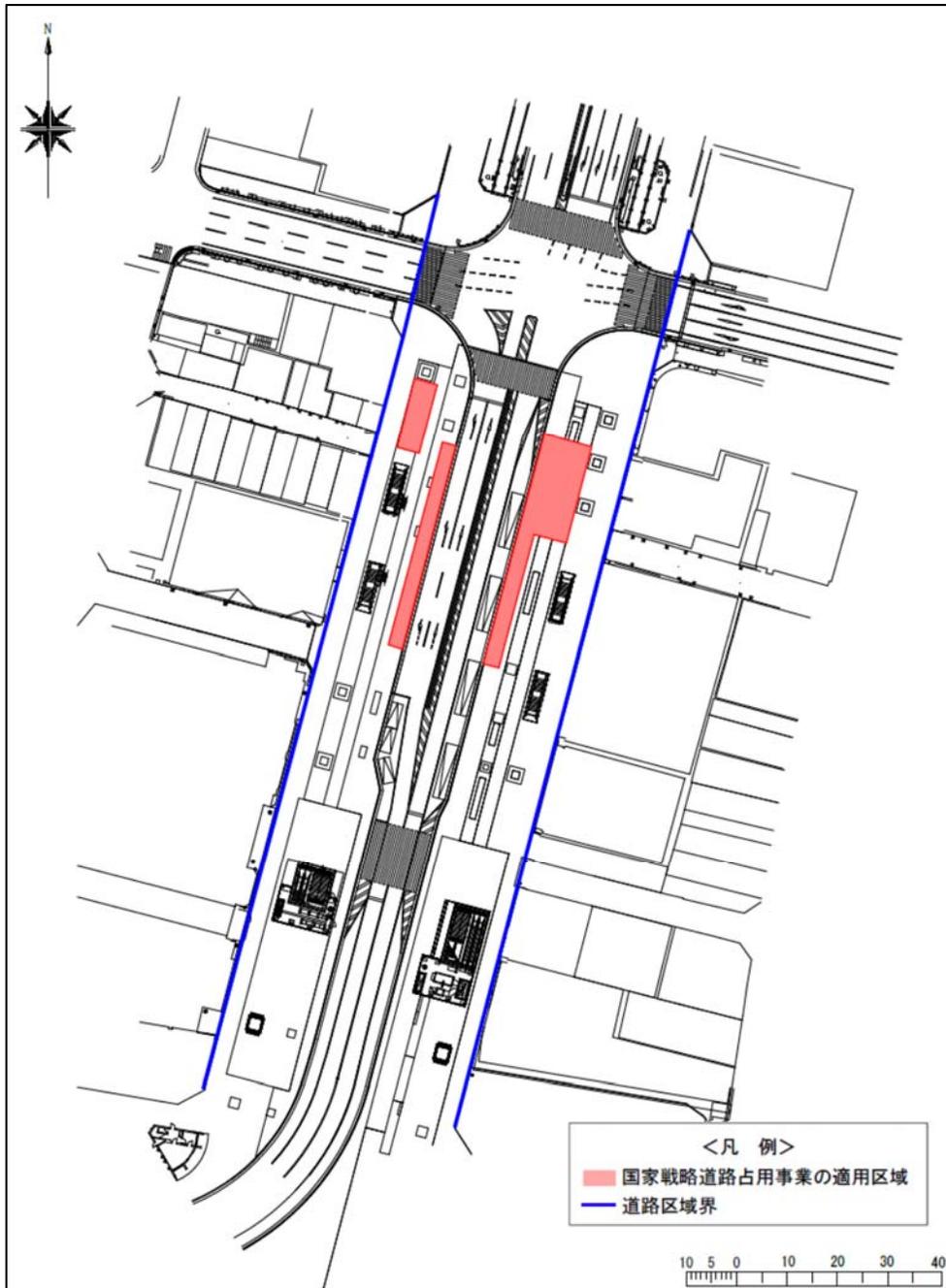




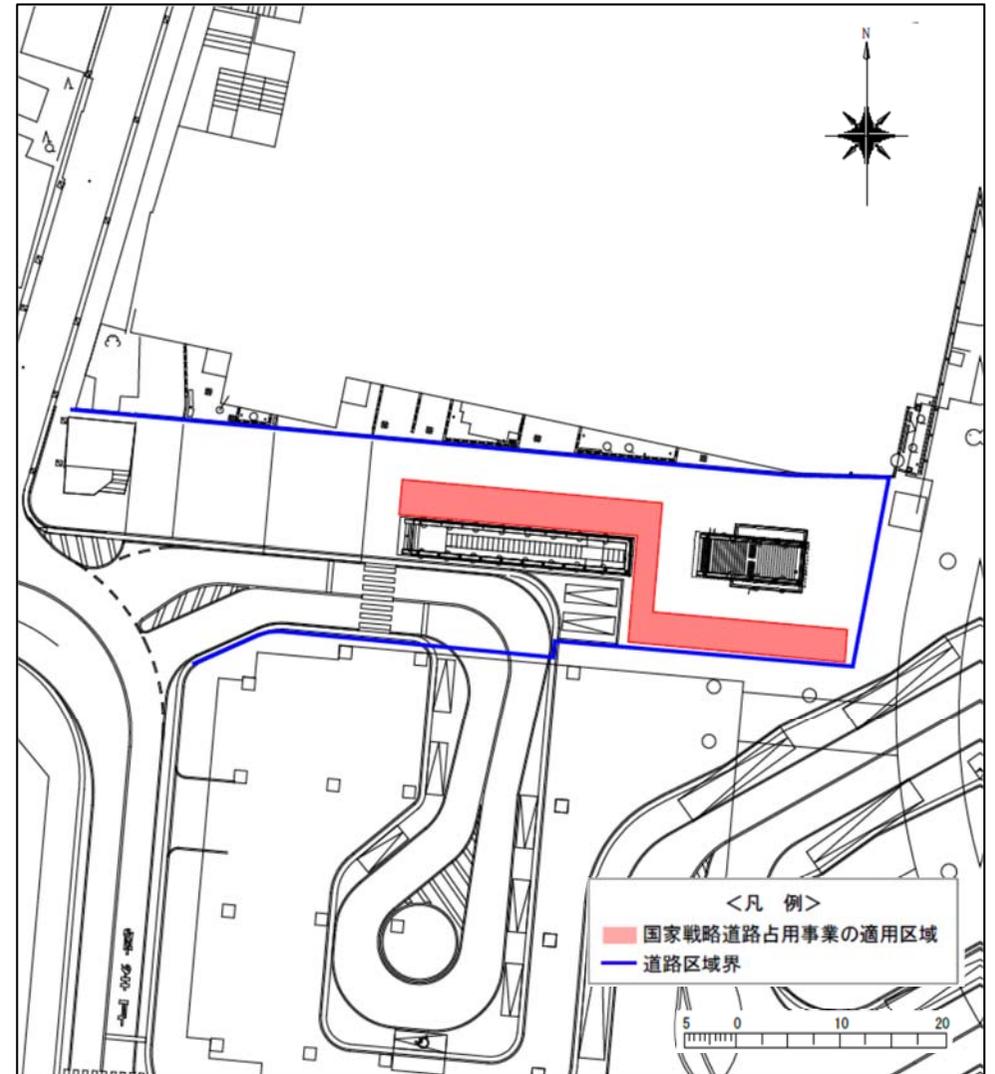


別紙4 国家戦略道路占用事業の適用区域

都市計画道路 駅前幹線 (3/3)

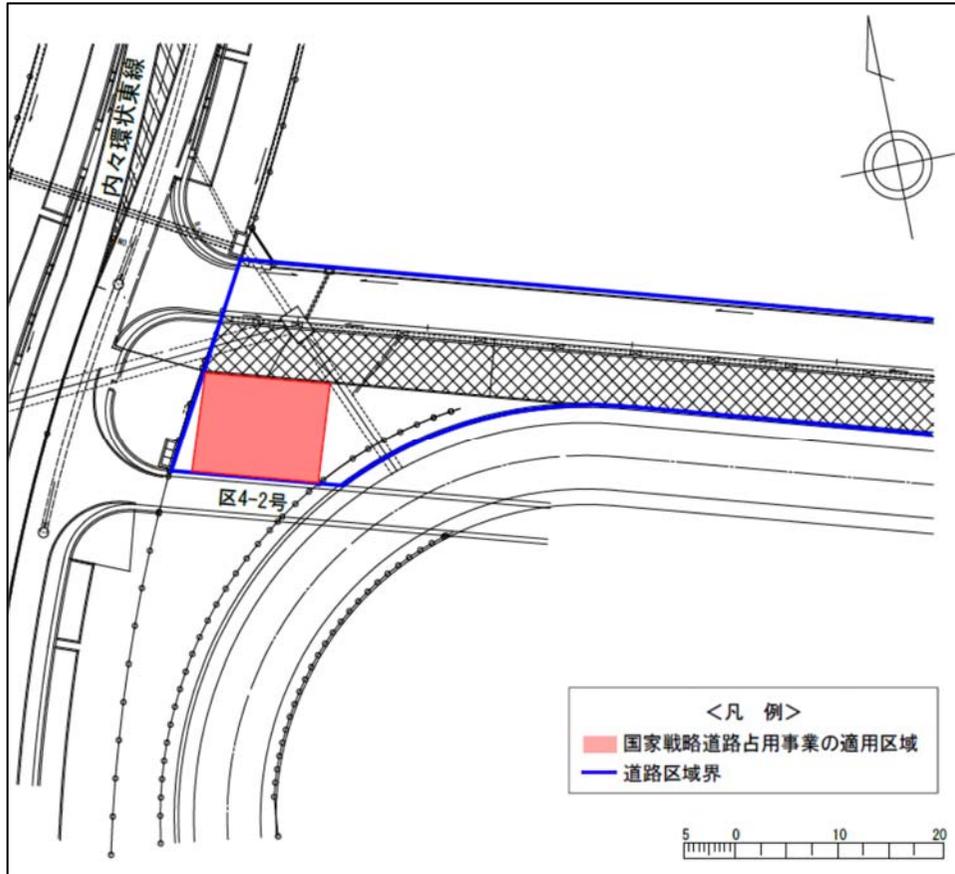


市道 幹第3号

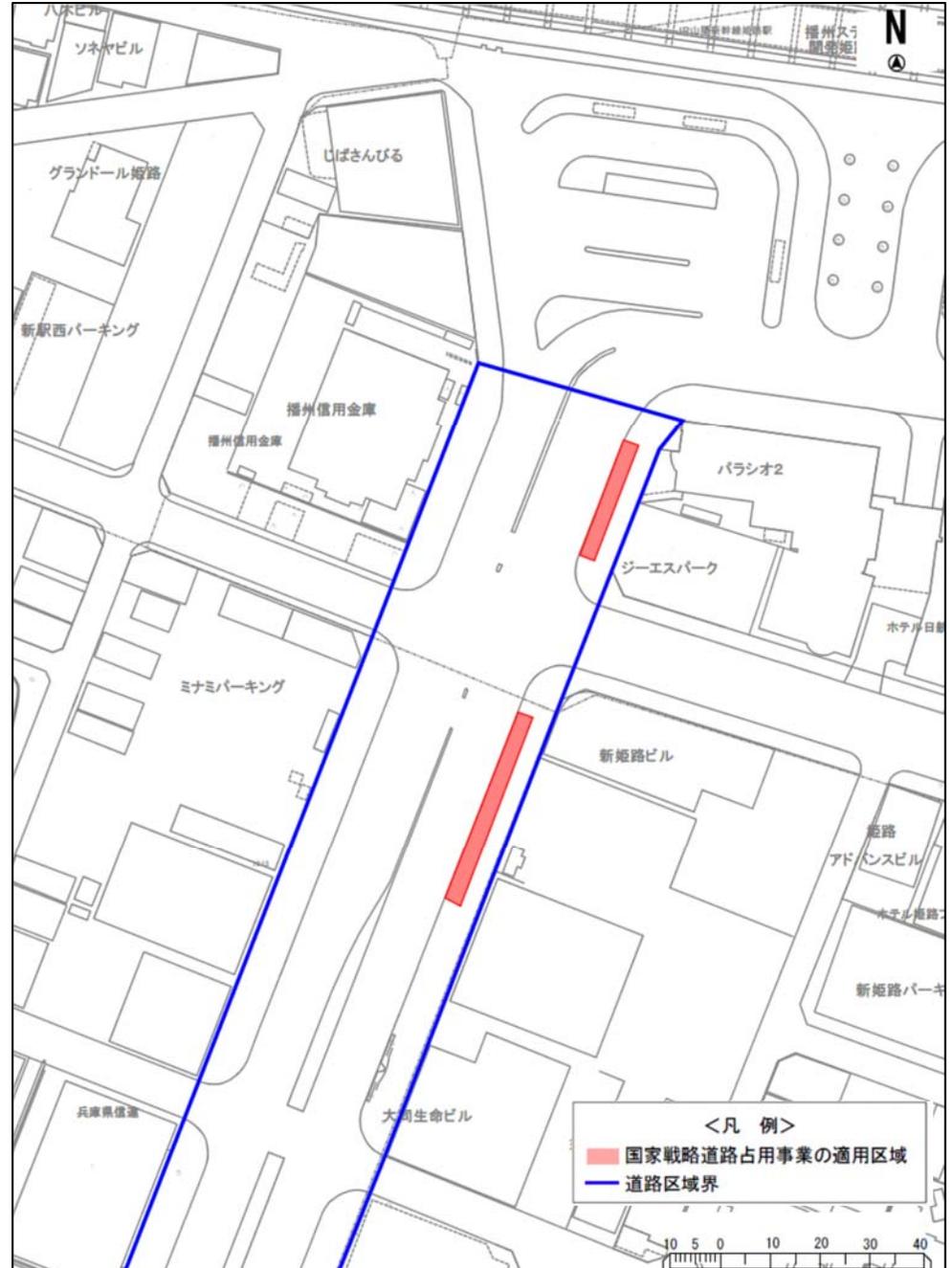


別紙5 国家戦略道路占用事業の適用区域

区画道路 区10-2号

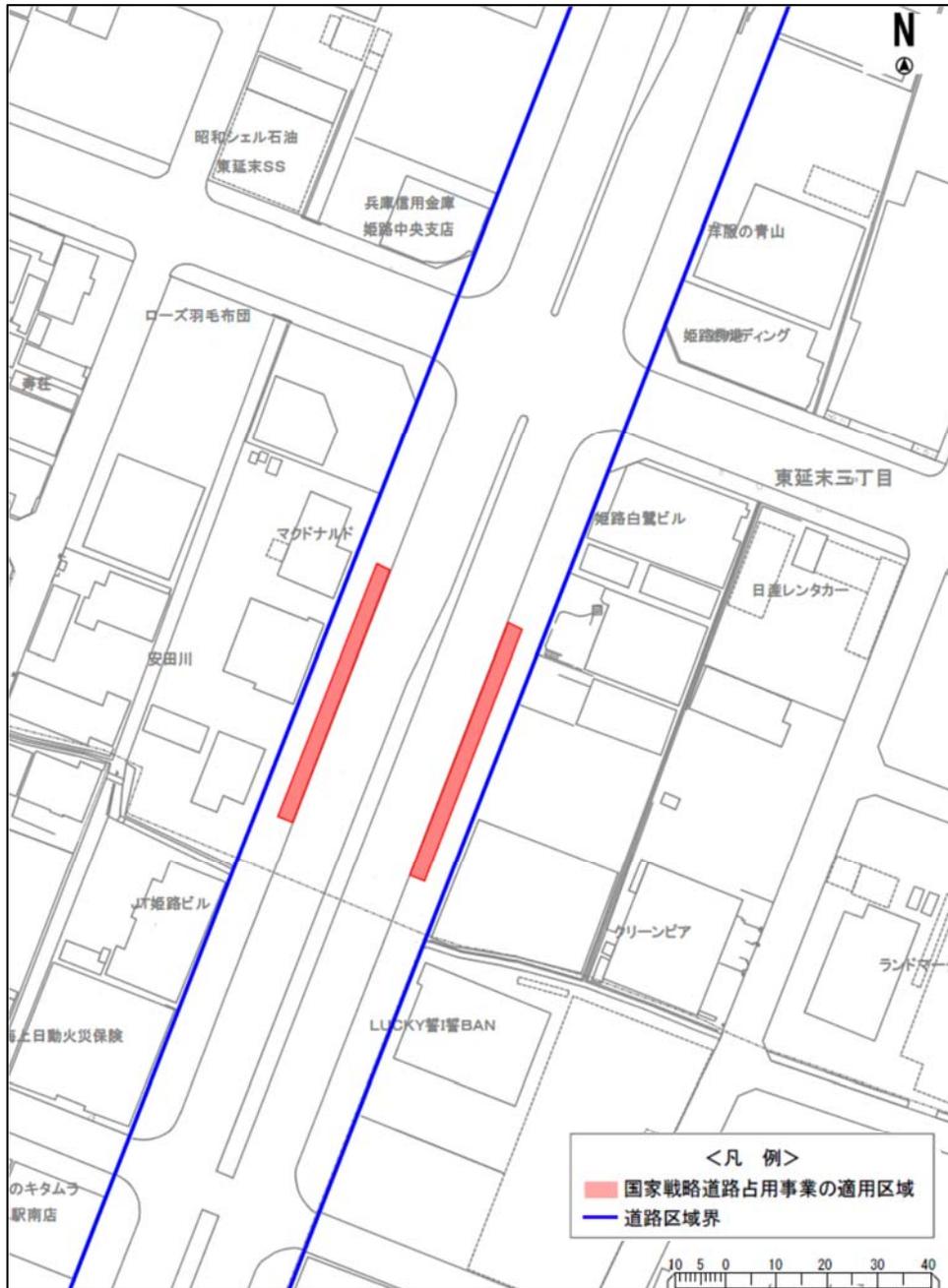


都市計画道路 飾磨幹線 (1/2)



別紙6 国家戦略道路占用事業の適用区域

都市計画道路 飾磨幹線 (2/2)



都市計画道路 内環状東線

