

## 国家戦略特別区域法第8条第3項及び第4項に基づく公表及び申出について

平成28年3月24日

愛知県国家戦略特別区域会議

国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号。以下「法」という。）第8条第3項及び第4項の規定に基づき、下記のとおり、愛知県国家戦略特別区域に係る区域計画（同条第1項に規定する区域計画をいう。以下同じ。）に定めようとする特定事業の実施主体を公表するとともに、当該特定事業の実施主体として加えるよう申し出る手続を定めたので、当該手続に従い申出を受け付けます。

### 記

#### I. 区域計画に定めようとする特定事業の実施主体

##### 医療分野

##### (1) 保険外併用療養に関する特例

- ・名古屋市立大学病院

##### その他

##### (1) 特定実験試験局制度に関する特例

- ・キャリア技研株式会社
- ・株式会社プロドローン
- ・飛行体空間協議会

#### II. 法第8条第4項の規定に基づく申出（以下単に「申出」という。）の手続

##### 1. 申出をすることができる事業者

次のすべての要件を満たす必要があります。

- ・愛知県国家戦略特別区域内において、上記のI. に掲げる特定事業を実施しようとする者であって、当該特定事業の熟度が高く、区域計画認定後速やかに事業を開始できる者であること。
- ・当該特定事業が、愛知県国家戦略特別区域について定められた区域方針（法第6条第1項に規定する区域方針をいう。）に即して、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資するものであること。
- ・当該特定事業が、特定事業ごとに法令等で定められた別紙に掲げる要件を満たす

こと。

## 2. 申出方法

### (1) 提出書類

申出にあたっては、国家戦略特別区域法施行規則（平成 26 年内閣府令第 20 号）第 6 条の規定に基づき、次に掲げる書類を各 1 部提出してください。

#### (i) 別記様式

(ii) 定款（法人である場合に限る。）及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの  
その他、必要に応じて参考資料を添付いただいても結構です。

### (2) 提出期限

平成 28 年 3 月 30 日（水）17 時までに必着とします。

### (3) 提出先

内閣府 地方創生推進室内 愛知県区域会議担当

（住所）〒100-0014 東京都千代田区永田町 1-1-39 永田町合同庁舎 6 階

（電子メール）i.kokkatoc@cao.go.jp

### (4) 提出方法

郵送又は持参にて、提出書類を上記の（3）提出先へご提出ください。なお、郵送等による配達の場合には、封筒の表面に「愛知県申出書類在中」と朱書きしてください。

#### 【留意事項】

「別記様式」は、A4 サイズとし、片面印刷として下さい。

（両面印刷は避けてください。）

### (5) その他留意事項

- ・ 提出いただいた書類については返却いたしませんので、予めご了承願います。
- ・ 提出期限に遅れて到着したものは、配達事故や通信事故など理由の如何を問わず、受け付けません。ご注意ください。
- ・ 内容の詳細等を確認することがありますので、「別記様式」には連絡先等を必ず記載してください。

## 3. 特定事業の実施主体としての追加について

提出書類に基づき、1. で定めた要件を満たすものと愛知県国家戦略特別区域会議が認めた場合には、当該届出に応じるものとし、区域計画において当該特定事業の実施主体として加えることとします。結果は、決定次第速やかに申出者に通知します。

※ 提出書類の記載内容に基づき、特定事業の実施主体として加えるか審査します。そのため、要件を満たしていることが明確にわかるようにご記載ください。なお、場合により、要件への適合性等を審査するため追加の資料を求めることがありますので、予めご了承ください。

【連絡先】 ご不明な点がございましたら、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

内閣府 地方創生推進室内 愛知県区域会議担当

(電話) 03-5510-2463 (メールアドレス) i.kokkatoc@cao.go.jp

(別紙) 特定事業の種類及び要件

分野	特定事業	要件
医療	保険外併用療養の拡充〔通知〕	別添 1
その他	特定実験試験局制度の特例〔通達〕	別添 2

《凡例》

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 5 月 25 日付、医政発 0525 第 4 号、薬食発 0525 第 9 号、保発 0525 第 3 号)

通達 : 国家戦略特別区域に係る特定実験試験局の取扱いについて(平成 28 年 1 月 20 日付、総基電第 11 号)

※ 別添の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、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。

(別添 1)

保険外併用療養の拡充〔通知〕
----------------

**【要件】**

- ①国家戦略特別区域内にある保険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若しくは早期・探索的臨床試験拠点である病院又はこれら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について、先進医療を実施しようとする保険医療機関であること。

(別添2)

特定実験試験局制度の特例〔通達〕

【要件】

小型無人機の活用に関する実証実験や、ベンチャー企業等による製品開発等を行う事業であること