

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

---

### （開催要領）

- 1 日時 令和元年5月9日（木）16:11～16:34
- 2 場所 永田町合同庁舎1階第3共用会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

座長 八田 達夫 アジア成長研究所理事長  
大阪大学名誉教授

委員 阿曾沼 元博 医療法人社団滉志会瀬田クリニック代表

委員 中川 雅之 日本大学経済学部教授

#### <自治体>

是洞 孝幸 京都府商工労働観光部ものづくり振興課主幹兼係長

西脇 啓一郎 京都府商工労働観光部ものづくり振興課主任

#### <事務局>

蓮井 智哉 内閣府地方創生推進事務局参事官

山本 哲也 内閣府地方創生推進事務局参事官

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 平成30年度の京都府の取組に係る評価について
- 3 閉会

---

○蓮井参事官 それでは、3コマ目でございます。京都府にお越しいただきまして、「平成30年度の京都府の取組に係る評価」ということでございます。お手元の資料、1枚の紙でございます。それと、本日の議事の内容については、公開扱いでもよろしいということでございますね。

○是洞主幹 はい。

○蓮井参事官 以上でございます。

では、京都府からこちらの資料に基づいて御説明いただいた上での議論になると思いますが、八田座長、お願いいたします。

○八田座長 お忙しいところをお越しくださしまして、ありがとうございます。

では、早速、御説明をお願いします。

○是洞主幹 そうしましたら、京都府から取組状況につきまして御説明をさせていただきます

ます。

まず、平成30年度に活用させていただきましたメニューでございますが、まず、血液由来特定研究用具製造事業ですが、これはiPS関係で血液法の特例に関する事業でございます。平成27年度に全国で初めて活用させていただきましたが、今回新たに株式会社幹細胞&デバイス研究所が活用させていただくものでございます。

もう一つは、革新的医薬品開発迅速化事業ということで、京都大学医学部の附属病院で活用をいただいている事業で、平成31年2月に認定をいただいたものでございまして、AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）のコーディネーターに伴走支援をいただきながら、革新的な医薬品開発のスピードアップを図るというものでございます。

これらの活用メニューに関しての自己評価でございますけれども、血液由来特定研究用具製造事業につきましては、平成27年度、30年度と京都府から提案させていただきました、その成果も踏まえて、厚生労働省で血液法改正の動きを進めておられるところでございます。特区の活用により、法律の一般法化が進んだのではないかと考えているところでございます。

また、医薬品開発の迅速化に関しましては、この2月に認定をいただいたところで、現在、AMEDと十分相談をさせていただきながら、創薬シーズの実用化に向けた取組を進めているところでございまして、今後そういった動きを本格化させていきたいと考えております。

平成29年度、30年度の取組状況でございますけれども、平成29年度は活用メニューは3件、平成30年度は2件でございました。平成29年度の内訳は、医療機器相談、これはPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）の伴走支援をいただきながら取り組んでいるものでございます。それから、陽電子断層撮影装置（PET）の診断機器等との複合化促進のための医療法の特例措置、農業支援外国人材受入事業を認定いただいているところでございます。

平成29年度に認定いただきましたもののうち、農業支援外国人材受入事業に関しましては、現在二つの特定機関があり、うち一つは農協関係の団体の株式会社ではございますが、平成31年3月には2名の外国人が入国されていますとともに、この4月からではございますが、農協系の法人で東南アジア系の外国人の方12名を既に受け入れ、業務を開始している状況でございます。

このように特区メニューを活用させていただいているところではございますけれども、当方で考えている課題といたしまして、メニューの活用において、京都大学の存在が大きいこともあり、医療という特定の分野が中心になっております。現在、京都府では10件の事業メニューを活用させていただいておりますが、うち7件が医療系になっておりますので、他分野の活用を今後検討していかないといけないと考えております。

また、既存メニューの活用は毎年度取り組ませていただいておりますけれども、新規メニューの提案については、調整に時間を要することもあり、中々進んでいないというの

が実情と認識しております。

今後の新規提案として現在考えておりますのは、パーソナルモビリティの特区で、これは京都市から御提案いただいておりますが、高齢化社会が進む中で、また、京都市の場合は観光都市ということもございまして、府内のラストワンマイルを移動しやすくするため、電動車椅子や小型のモビリティ、これを歩道、車道の両方で利用できるような規制緩和の提案を考えてございまして、道路交通法や道路運送車両法の規制緩和という形で提案をさせていただこうと考えております。

それから、史跡名勝天然記念物、こちらにも現状変更許可申請ということで、文化財保護法に規定されていますが、文化財の活用促進ということで、例えば、看板を設置するのにも一定許可が必要ということがございますので、このような手続の緩和を提案させていただければと考えています。

こちらにも文化財保護法の改正がこの4月にございましたので、法律改正の内容なども見極めながら、どこまで必要になるか、整理をさせていただいた上で提案させていただこうと考えております。

さらに、今後の取組の方針というところで、プラスアルファにはなりますけれども、エリアマネジメントの関係でございまして、京都府は南北に長く、ちょうど真ん中辺りの中山間地域に京丹波町というところがございまして、道の駅があるのですが、敷地の一部が道路法上の「道路」に設定されているということがありまして、利用するにも常に国道事務所の許可を得なければならないということになっております。これにつきまして、手続の簡素化ということで、現在、エリアマネジメントの申請をさせていただこうと調整を進めているところでございます。

国土交通省に関しましては、協議が一定整いまして、現在、公安委員会で協議を行っており、既に内諾は頂いておりますので、こちらに関しましては正式な協議が整い次第、区域会議に御提案させていただける状況になっています。

以上でございます。

○八田座長 ありがとうございます。

それでは、委員の方から御意見はございますか。

○中川委員 非常にインパクトのある新規提案というか、きちきちといただいているように思うのですが、先程ございましたように医療に集中しているというところと、私が何となく分からないのが、京都府みたいに非常に古い街並みとか、そういったところを抱えていて、しかも、観光収入がかなり付加価値生産の大きな部分を占めているようなところは、京都市はそうでしょうし、それだけではなくて、本当に古い街並みはたくさんありになるかと思うのです。

そういうときに、東京圏みたいに容積率緩和をばんばんしろと言うつもりは全然ありませんけれども、エリアマネジメントとか、あるいは道路占用の許可の特例でオープンカフェとか、東京圏がやっているようなもう少しソフトな街の活用の仕方とかマネジメントと

というのは、もっともっと活用してしかるべきという気がしているのですけれども、それが京丹波町しか出てこないというのは、すごく違和感があります。そういった部分は、もう少し意識的に背中を押すようなことをされたほうが、皆様方からの提案としては、私は何となく素直に受け止められるような気がしております。

○八田座長 その点はいかがですか。

○是洞主幹 京都府域も非常に古い街並み等もございますし、京都市はもちろんのこと、街の活用促進ということに関しましては、文化財保護法、あるいは文化庁の方針もそのような方向に向かっているということも承知しております。これから京都市も含めて市町村と十分お話をさせていただく中で、新たな提案等につきましても検討してまいりたいと思っております。

ただ、京都市の場合、風致条例とか色々な規制の条例等もございますので、こうした市独自の取組も十分踏まえながら、どういった形でやって行けるのか、各市町とも相談をしながら進めていきたいと考えております。

○八田座長 阿曾沼先生、どうぞ。

○阿曾沼委員 これからあと500年、1000年と文化財を保護していく上で、文化財保護という観点で何かもっと有効な改革が必要なのかどうかということに大変興味を持ちました。文化財保護は今までの方法で一定の機能を有してきたのだと思いますが、より良い状態で歴史を長らえるという意味で何か新たな提案があれば、また教えていただきたいと思いません。

なお、確認なのですが、16ページに記載のある認定事業の中で、ハイドロゲルの充填剤を対象としたコンビネーション医療機器として承認を目指したが、医療機器単独での承認になったとあります。これは当局との相談の中で方向転換を求められたのでしょうか。その辺の経緯や、申請側の評価というのはどのようなものなのでしょうか。

○西脇主任 このお話はPMDAとも調整をかけておりまして、PMDAからこのように進めるよう指導がありました。

○阿曾沼委員 その指導そのものが申請者や開発者にとって合理的な指導だと感じておられるのかなども確認をしてもらえると良いと思いました。当然PMDAの方針での評価があるのだと思いますが。

○西脇主任 京大の意見としては、一定、PMDAの理解も踏まえた上で対応を検討していくと聞いています。

○阿曾沼委員 理解を示しておられるならいいのですが、承認にいたるプロセスがとても重要ですね。承認のプロセスの中で、例えばですが、戦略的に背中を押してくれる指導なのか、もしくは従来の方針のプロセスに沿ってもらわなければ困るという指導なのかも確認し教えていただきたいと思えます。

○西脇主任 病院と企業が今回連携されるのですが、企業側がPMDAの見解に一定納得をされたということです。

○阿曾沼委員 客観的かつ合理的に納得したのかというのは、大変興味のあるところです。

○是洞主幹 それについては今回は掘り下げて確認できておりませんでした。

○阿曾沼委員 もし、可能ならですが。

○西脇主任 分かりました。

○阿曾沼委員 これはPMDA-WESTの相談ですね。

○西脇主任 PMDA-WESTの相談です。

○阿曾沼委員 PMDA-WESTがどんなアクティビティで機能しているかも、少し事務局のほうでフォローしておいて頂ければと思います。

○八田座長 今のことに関して、蓮井参事官に質問なのですけれども、普通、全くの新規提案が出てくるときに、なるべく役所と提案者は直接しゃべらないでくれというのがうちの方針ですね。しゃべると役所が色々言うから、だから、全部うちの事務局を通じて提案なりをしてほしいと言っているのですが、それはあくまで、例えば、これから特区に入ろうとかという新規提案のときなのか、それとも、既に京都府のように特区に入っているときに新しい提案をするときも同じなのか。その辺はどうなのか。

○蓮井参事官 新規提案はまさにおっしゃるとおりの原則ですね。これはどちらかと言うと、既存のものでの2例目の区域計画認定に絡むものだと思いますから、でも、いずれにしても区域計画ですので、形式としては事業者、自治体、それから、我々が三位一体で作る区域計画でもって関係者に同意を求めるということになります。

ただ、PMDAはやや特殊な組織であると思うのですけれども、いずれにしても、我々がもし何らかの御相談を受けて、それについて調整することは法スキームの観点からも不可能ではないと思います。一切ダメというわけではなくて、それを厳格にやると逆に進まない面もあるかもしれません。それを柔軟にやりながらも、そういった難しい面とか論点があれば、先程阿曾沼先生もおっしゃったように、我々も当然フォローしていかなければいけないと思いますので。

○是洞主幹 よく分かりました。

○八田座長 事務局からは何かありますか。

○蓮井参事官 我々も区域会議のメンバーの一人でもありますので、その上で、やや京都ならではのという中川先生から御指摘のあった点はあると思います。地域で色々な資源をどう活用するのか。逆にそれ故の規制、文化財とありましたけれども、文化財関係の御提案もいくつかいただいておりますので、それもどう整理するのか。どうもここは若干もやもやしているところが多いものですから、早目にワーキンググループヒアリングを開いて進めていくというのも一案ではないかと思っています。論点整理を早く進めたいと思っています。

パーソナルモビリティの関係については、似たような提案が別の自治体からも出ておりますので、それをちゃんとまとめて、きちんと整理していきたいと思っています。

○八田座長 先程の観光のことについて、ともかく今、日本は観光立国になりつつあって、

京都はもちろんその中心なのだから、それに伴ってこういう規制が障害だというのは山ほどあるのではないかと思うのです。同時に、既存の事業者が、いやいやそんなに変えてほしくないというのものもあるでしょうけれども、そういうところにもこれから突っ込んでいていただければと思います。

今日はお忙しいところ、どうもありがとうございました。

○是洞主幹 ありがとうございました。

○阿曾沼委員 海外の人が観光をスムーズに楽しむことができないことはあるのですか。

○西脇主任 外国人観光客が増え過ぎており、地域への影響など色々なところで問題が発生しているのは事実です。

○阿曾沼委員 むしろ規制してほしいということなのですね。

○是洞主幹 京都の場合は、特に清水寺周辺は平日でもすごい人数になっていまして、渋滞とかも大変なことになっていて、逆に観光公害が問題になりつつあるのが正直なところ  
です。

○八田座長 環境税みたいなものを取ってしまえば。

○西脇主任 京都市内の旅館ホテル等では宿泊税の導入が進んでいます。

○阿曾沼委員 そうなんですね。どうもありがとうございました。

○是洞主幹 ありがとうございました。