



京都府域における国家戦略特区の取組について

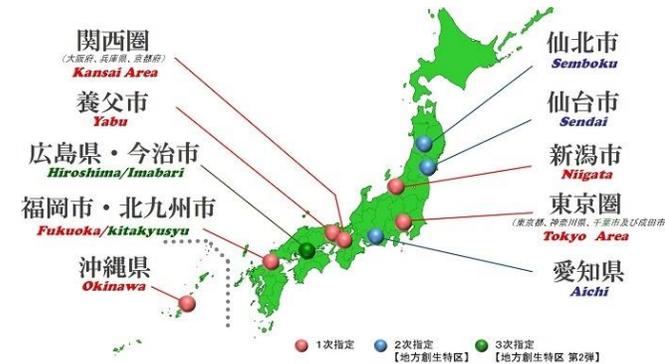
京都府



国家戦略特区の概要

目的

産業の国際競争力を強化するとともに、国際的な経済活動の拠点を促進する観点から、国が定めた国家戦略特別区域において、規制改革等の施策を総合的かつ集中的に推進する。



効果

◆規制の特例措置の適用

国家戦略特区計画の内閣総理大臣の認定により、規制の特例措置を適用

◆金融支援

ベンチャー企業等の先駆的な事業に必要な資金の貸付に対し、利子補給金を支給

◆税制による支援

設置投資減税、研究開発税制の特例、固定資産税の特例等

関西圏の指定

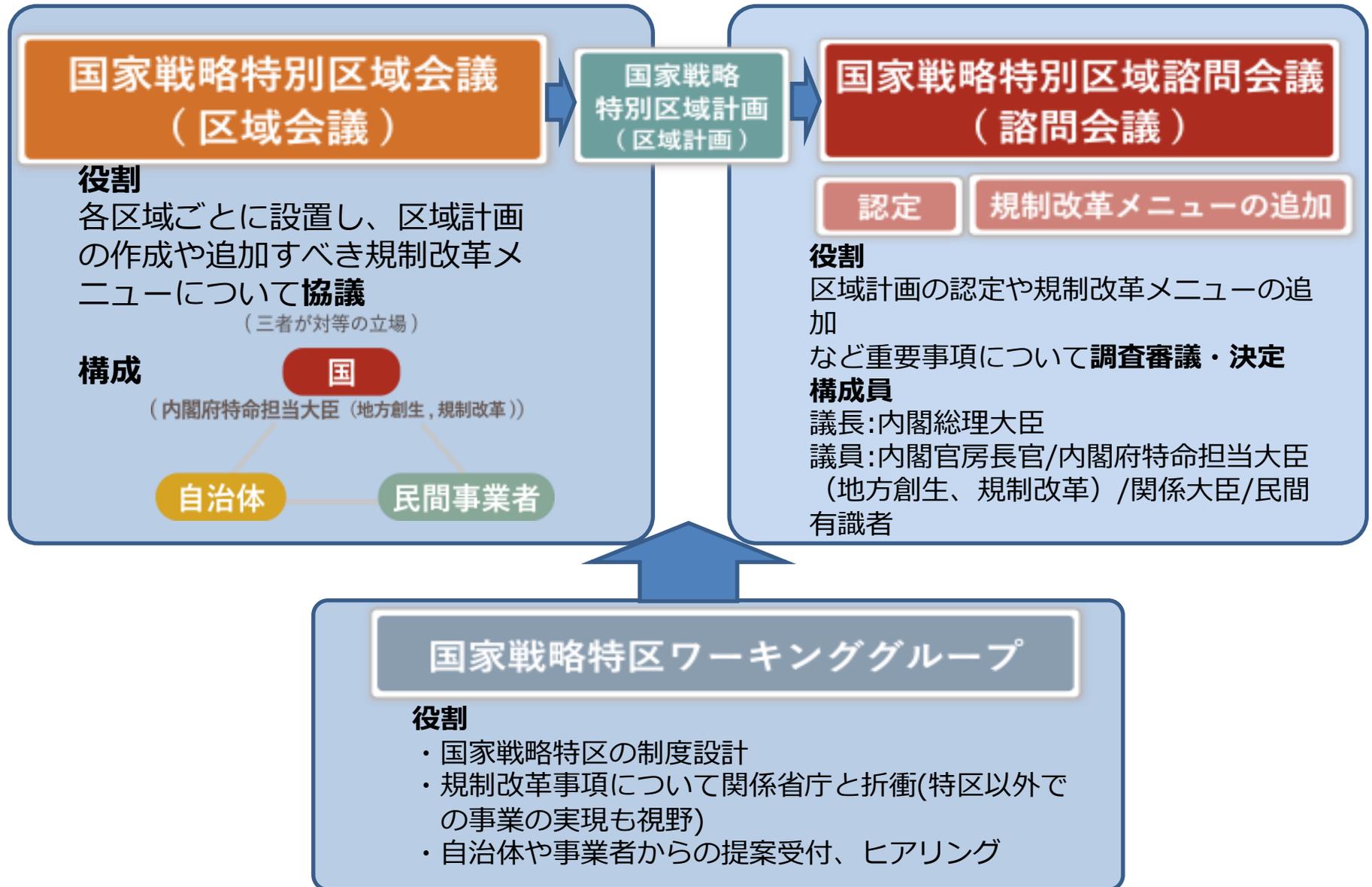
対象区域

平成26年5月に国が京都府、大阪府、兵庫県を国家戦略特区に指定

目標

- ◆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
- ◆チャレンジングな人材の集まるビジネス環境を整えた国際都市の形成

「総理・内閣主導」の枠組み



国家戦略特区において活用できる規制改革メニュー

平成30年2月

都市再生

容積率・用途等土地利用規制の見直し(8項目)
エリアマネジメントの民間開放(道路の占用基準の緩和)
航空法高さ制限に係る特例
汚染土壌搬出時認定調査の調査対象項目を限定

創業

開業ワンストップセンターの設置
公証人の公証役場外における定款認証
空港アクセスの改善に向けたバス関連規制の緩和
官民の垣根を越えた人材移動の柔軟化(2項目)
NPO法人の設立手続きの迅速化
一般社団法人等への信用保証制度の適用※
多様な働き方推進のための「テレワーク推進センター」の設置※

外国人材

外国人家事支援人材の活用
創業人材等の多様な外国人の受入促進
クールジャパン外国人材の受入促進
クールジャパン・インバウンド外国人材の受入れ・就労促進※
外国人を雇用しようとする事業主への援助(相談センターの設置)※
農業支援外国人材の受入れ※

観光

滞在施設の旅館業法の適用除外
旅館業法の特例対象施設における重要事項説明義務がないことの明確化
古民家等の歴史的建築物に関する旅館業法の適用除外
過疎地等での自家用自動車の活用拡大
民間と連携した出入国手続き等の迅速化
道の駅の設置者の民間拡大
農家民宿等の宿泊事業者による旅行商品の企画・提供の解除

農林水産業

農業委員会と市町村の事務分担
企業による農地取得の特例
農業への信用保証制度の適用
農家レストランの農用地区域内設置の容認
国有林野の貸付面積の拡大
国有林野の貸付等に関する対象者の拡大
漁業生産組合の設立要件の緩和

医療

国際医療拠点における外国医師の診察・外国看護師の業務解禁
外国医師診療所の設置
病床規制の特例による病床の新設・増床の容認
保険外併用療養の拡充
医学部の新設
医療法人の理事長要件の見直し
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
IPS細胞から製造する試験用細胞等への血液使用の解禁
テレビ電話を活用した薬剤師による服薬指導の対面原則の特例
特区医療機器薬事戦略相談
革新的な医薬品の開発迅速化※
陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業※

介護

ユニット型指定介護老人福祉施設設備基準に関する特例

保育

地域限定保育士の創設
多様な主体による地域限定保育士試験の実施
小規模認可保育所における対象年齢の拡大※

雇用

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
障害者雇用に係る雇用率算定の特例の拡充

教育

公立学校運営の民間への開放(公設民営学校の設置)
獣医学部の新設

近未来技術

電波に係る免許発給までの手続きを大幅に短縮
自動走行や小型無人機等の実証実験を促進するための近未来技術実証に関するワンストップセンターの設置※

今年度新たに10特例(※)が追加、合計約60の特例措置が特区で活用可能

関西圏国家戦略特区の取組内容(京都府関係)

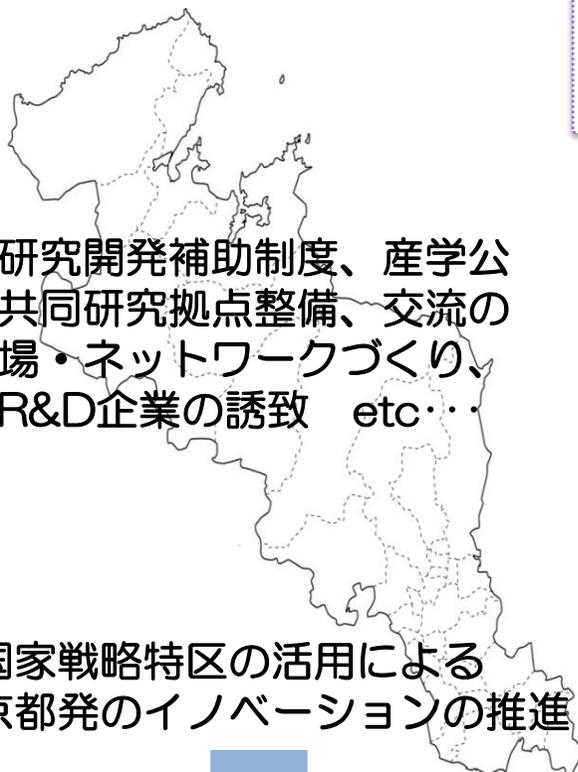
区域計画に記載

＜平成26年9月30日 認定済み＞
先進的な医療を進めるための
保険外併用療養に関する特例
(京都大学医学部附属病院)

＜平成27年3月19日 認定済み＞
iPS細胞由来の血小板製剤供給の
ための国家戦略特区課税の特例措置
(株式会社メガカリオン)

＜平成27年9月9日 認定済み＞
iPS細胞から製造する試験用細胞等
への血液使用の解禁 (血液法の規制
緩和)
(株式会社iPSポータル)

＜平成28年4月13日 認定済み＞
医療器具等への電力伝送のためのマ
イクロ波電力伝送機器利用の特例
(三菱重工業(株)及び京都大学)
(パナソニック(株)及び京都大学)



平成29年度

＜平成29年12月13日 認定済み＞
革新的医療機器の開発における
特区医療機器薬事戦略相談の実施
(京都大学医学部附属病院)

＜平成30年3月9日 認定済み＞
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
(京都大学医学部附属病院)

＜平成30年3月9日 認定済み＞
外国人農業支援人材の受入れに係る
出入国管理及び難民認定法の特例
(京都府)

世界最速時間による基礎研究成果の実用化！

医療法の特例 (陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業)

京都大学医学部附属病院
H30.3.9認定

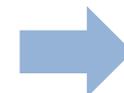
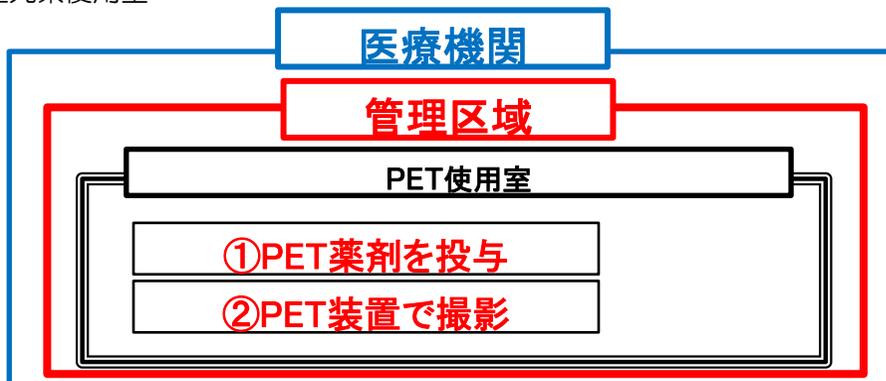
陽電子断層撮影装置(PET)の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はPET使用室でPET薬剤が投与された患者の可搬型PET装置による撮影がMRI室で行うことが可能となる。

※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室



現行制度

PET装置の撮影が
PET使用室のみに制限

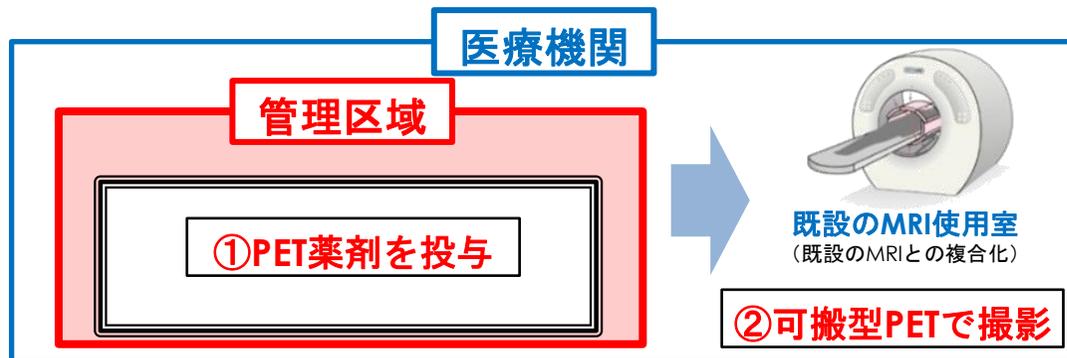


帰宅



特例活用

可搬型PET装置による撮影
をMRI室で行うことが可能



帰宅



大規模な改修等を行うことなく患者に高度な医療の提供が可能。
最先端医療機器の開発や国内医療産業の振興に繋がる

関西圏国家戦略特区の取組成果(京都関係)

特区医療機器薬事戦略相談

臨床研究中核病院における革新的医療機器の開発案件を対象に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者が相談者の所属する臨床研究中核病院に必要なに応じて出張して特区事前面談及び特区フォローアップ面談を実施

京都大学医学部附属病院

- 平成29年3月23日付で医療法上の「臨床研究中核病院」に承認。国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院として、日本発の革新的な医薬品や医療機器等の臨床開発・実用化拠点を目指す。
- 「特区薬事戦略相談」を活用し、医療機器開発の加速化に貢献。
- 特区の「保険外併用療養の特定」を活用し、スピーディに先進医療を提供(H26.9.30認定)

京都大学医学部附属病院
H29.12.15認定



特区医療機器薬事戦略相談により
日本発の革新的医療機器の開発を促進

研究開発



非臨床試験



臨床試験



承認



市販

特区医療機器薬事戦略相談

(特区医療機器薬事戦略相談コンシェルジュなどの助言など)

医療イノベーションを推進、医療産業の発展・拡大

関西圏国家戦略特区の取組成果（京都関係）

保険外併用療養に関する特例

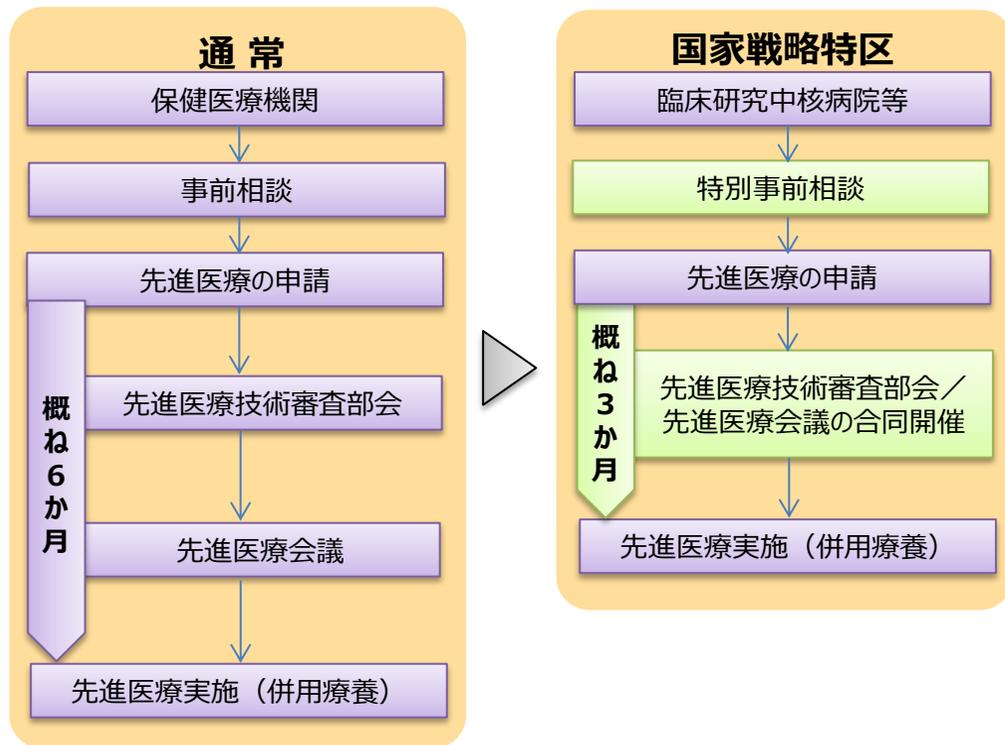
京都大学医学部附属病院
H26.9.30認定

アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアで承認を受けている、日本では未承認又は適応外の医薬品等を対象に、保険外併用療養（※）に関する特例が認められ、スピーディーな先進医療の提供が可能となる。

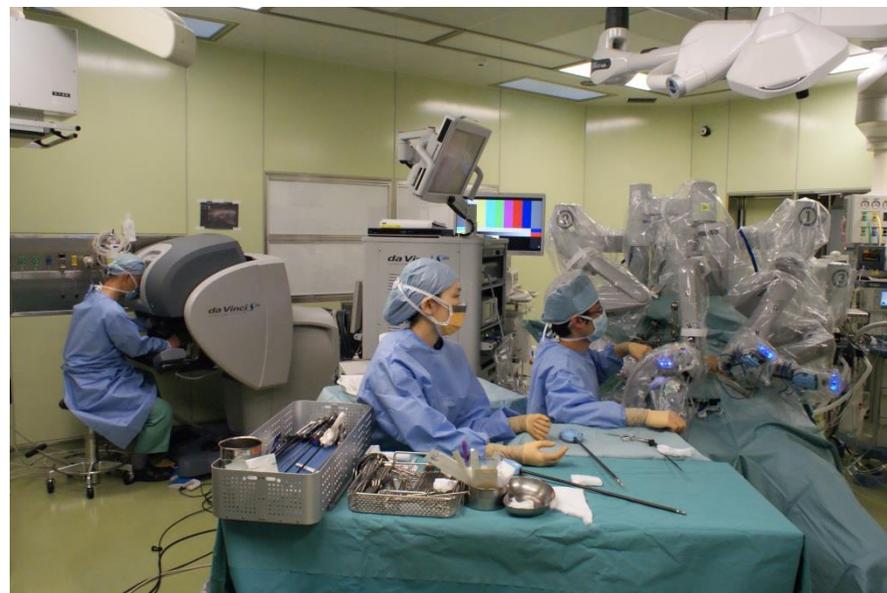
京都大学医学部附属病院において、咽喉頭癌の患者に対する経口的ロボット(ダヴィンチ)手術法が先進医療Bとして認定済。（27.1.15 先進医療会議）

国家戦略特区で適用される先進医療評価の仕組み

【6か月の審査が3か月に（「特別事前相談」の導入でさらに短縮）】



（※）保険診療と保険外診療の併用は原則禁止されており、自由診療として整理されるため医療費全額が患者の自己負担となる。保険外診療が先進医療等として厚生労働大臣に認定されると、保険診療との併用が認められ、保険診療部分が保険給付されることとなる。

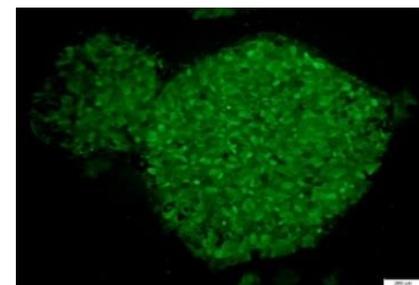
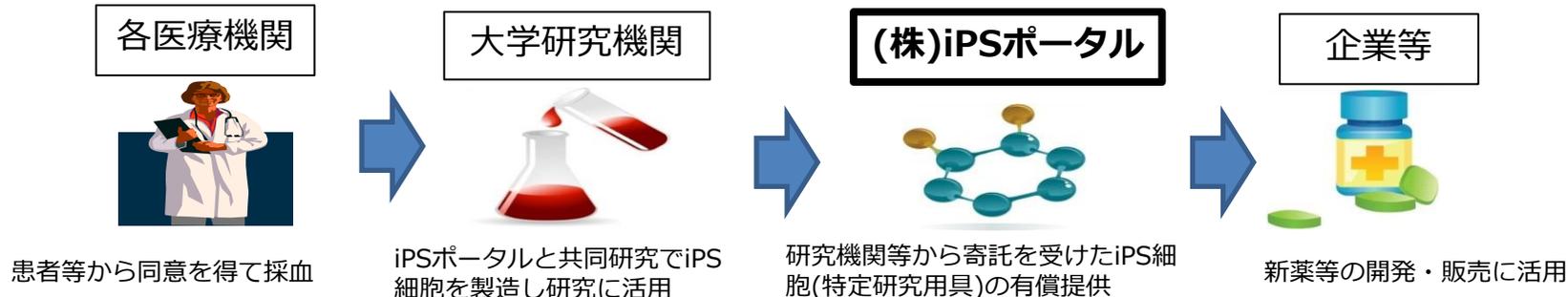


スピーディーな先進医療の提供が可能に

iPS細胞から製造する試験用細胞等への 血液使用の解禁

株式会社iPSポータル
H27.9.9認定

血液法の規制緩和を活用し、採血された血液を原料としたiPS細胞等を用いたリサーチツールの製造・販売を行う。疾患を持った患者や遺伝子多型を有するドナー血液から、特定研究用具としてiPS細胞を製造し、ストックとして確保・保管することで、それらを企業に有償で提供する。



京都発のiPS細胞関連ビジネスの拠点として製薬企業等の新薬開発への活用や関連産業の発展に寄与

iPS細胞由来の血小板製剤供給事業 (課税の特例措置)

株式会社メガカリオン
H27.3.19認定

「特別償却・投資税額控除」、「研究開発税制の特例」、「固定資産税の課税標準の特例」を活用し、ヒトiPS細胞から、安定的に高品質の血小板を産生し、献血に依存しない①安全性の高い、②安定供給が可能な、③医療コストの低い輸血を実現するための血小板製剤の供給にかかる研究開発を実施。



- 細胞培養装置
- 細胞培養用化学分析装置を設備投資



iPS細胞の再生医療用途として優れている点

iPS細胞から造血細胞(巨核球)を経て、血小板を計画的に大量生産 → 放射線照射によりiPS細胞のガン化リスクを排除 → 輸血

・(血小板は無核の為、照射可能)

少子高齢化で献血不足が見込まれる医療先進国や、既に不足している途上国に提供

安全で安定供給できる低コストの輸血を実現

関西圏国家戦略特区の取組成果（京都関係）

特定実験試験局制度に関する特例

特定実験試験局の手続きが迅速化され、無線送電システム開発のための実証実験の円滑な実施を実現。

- ①三菱重工業株式会社及び京都大学 H28.4.13認定
- ②パナソニック株式会社及び京都大学 H28.4.13認定

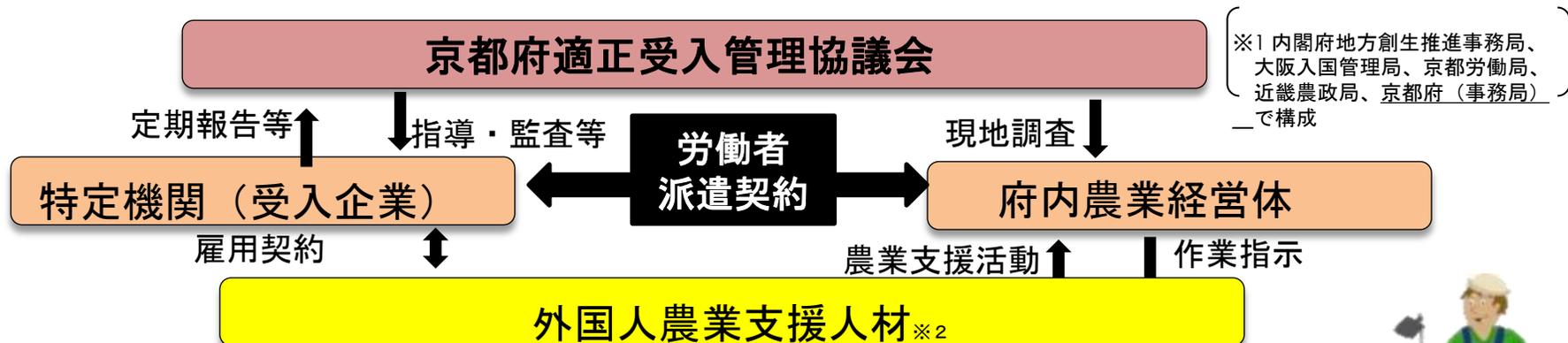
	①電動車両向け無線送電システムの開発	②センサー向け無線送電システム
事業化概要	 <p>電動車いす、高齢者向けパーソナルモビリティへのマイクロ波方式の無線送受電機能を開発し、<u>身体障害者や高齢者が駐車位置を気にすることなく、プラグ操作不要で充電できるシステムを開発</u></p>	 <p>センサーへのマイクロ波方式の無線送受電機能を開発し、病院・病室内の天井等に送電アンテナを設置して、<u>複数の医療用等のセンサー（バイタルデータの管理等）にコードレスで電力を同時に供給できるシステムを開発</u></p>
実証実験	平成29年3月より精華町役場にて実施	平成29年5月より精華町役場にて実施

実証実験の円滑な実施により無線電力を用いた最先端の研究開発が進む

農業支援外国人受入事業 （出入国管理及び難民認定法の特例）

京 都 府
H30.3.9認定

「京都府適正受入管理協議会」による管理体制の下、府内の農業経営体で農業支援活動を行う外国人を、特定機関（民間）が雇用契約に基づいて特例的に受け入れる。府内農畜産業において必要な人材が季節・時期や地域に応じて適時適切に配置できる。



※2 農業技能、日本語能力を一定有する者（技能実習修了程度）



- ・ 府内農業者の規模拡大や経営の多角化など経営発展に寄与
- ・ 京の食文化の海外普及を担える外国人材・ネットワークづくりへ

規制改革提案の実現プロセス

内閣府では、民間事業者や地方自治体から随時提案を募集。また、規制改革の実現を加速させる、締切を設け集中的に規制改革事項を受け付ける「集中受付期間」を設け提案募集を行っている。

内閣府

- **全ての提案への対応を規制省庁より文書で回答**
※省庁からの回答はホームページで公表
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/kokusentoc/teian.html>
- このうち優先度の高い提案は、**特区ワーキンググループ等で規制省庁と直接折衝**

提案者
(事業者、自治体)

ヒアリング

特区ワーキング
グループ等

いわゆる「岩盤規制」

自治体（県・市など）が
特区の指定を受けて実現

それ以外の規制

特区指定を受けなくても実現

○ 現行制度のもとで対応

○ 全国措置として実現

○ 構造改革特区で実現

◇ お問い合わせ先 ◇

京都府商工労働観光部
ものづくり振興課 特区・イノベーション推進担当

電話：075-414-4849

FAX：075-414-4842

E-MAIL：monozukuri@pref.kyoto.lg.jp

URL：http://www.pref.kyoto.jp/toc/