

別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名：京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

提案事項管理番号 ※ 事務局入力欄	提案事項名	現行の規制・制度の概要と問題点	改善提案の具体的内容	提案理由	政策課題・解決策との関係		根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分					
					政策課題	解決策			規制	税制	財政	金融	その他	
	PMDA—WEST機能の整備	バイオ医薬品、ワクチン、再生医療等の分野は、今後の革新的な医薬品、医療機器、医療技術の創出を担う世界のトレンドであり、優れた研究機関・研究者を輩出する日本(関西)に強みがある。世界的な開発競争が進む中で、海外との比較優位を保ちつつ新しい研究成果や技術を生み出し実用化していくためには、PMDAにおける迅速な調査・審査の実施が不可欠であり、PMDA審査官のスキル・ノウハウの向上や経費削減が急務である。	第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA—WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。	開発初期段階からの大学・研究機関やベンチャー企業等とPMDAとの連携体制の強化により、関西発の創薬・医療機器の開発が促進され、ドラッグラグ、デバイスラグの解消が図られる。また、今後のライフサイエンスの核となるバイオ医薬品、ワクチン、再生医療等の分野は、研究開発を進める大学・研究機関等が関西に集積していることから、これら分野に係る地元との人材交流や情報交換により、PMDAの機能強化が図られる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	PMDA—WEST機能の整備を通じて、関西においてPMDAによる調査相談や審査の体制が整備されることにより、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	薬事法第13条の2、第13条の3、第14条の5、第14条の7 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第5条	厚生労働省						○
	医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施	医薬品医療機器総合機構(PMDA)は薬事法に基づく医薬品・医療機器等の承認審査や治療に関する助言を行っているが、審査に長い期間を要し、ベンチャー企業や研究者にとって大きな負担となっている。	特区内にPMDAの出張所を設置(運営費用は自治体・特区内医療機関が負担)し、特区内で開発又は改良される医薬品・医療機器(細胞治療のための生物由来製品を含む)及びイメージングバイオマーカーを取り入れた治療薬の早期探索的臨床試験について、開発段階からの優先的な相談対応、及び特区内に自治体が設置する第三者審査機関による事前評価を前提に迅速な審査及び承認を行う。	新たな医療技術の開発を審査当局と一緒に推進するとともに、当地域で蓄積された再生医療等のノウハウを活用した事前審査により承認までの期間短縮を図り、実用化・事業化の加速につなげるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施を通じて、新たな医療技術の開発を審査当局と一緒に推進することにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産学官連携の取組みが促進される。	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法5条	厚生労働省		○				
	先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用	早期審査でも特許申し立てから一時審査まで平均処理期間が2.2ヶ月、最終結果までが平均5.9ヶ月かかっている(通常の特許審査はそれ以上。最終結果まで1~2年。米国では最長でも1年)。それを解消する手段として、スーパー早期審査制度があるが、「実施関連出願(実際に製造販売されているか、一定期間内に製造販売の目的があるもの)」かつ「外国関連出願(国際特許を申請しているか、欧州・米国で特許取得済み)」である必要がある。	特区内からの先端技術の権利化に関しては、すべてスーパー早期審査制度を適用し、審査する。	大学、研究機関、企業等における研究開発の成果をいち早く保護することにより、更なる研究開発の促進が図られる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用により、研究開発の成果をいち早く保護することが更なる研究開発の呼び水ともなり、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	特許法3章 平成20年9月24日調整課通知(「スーパー早期審査の手続きについて」)	特許庁		○				

	<p>一定の条件をクリアしたのについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)</p>	<p>我が国は、欧米に比べて研究開発から上市までの期間が長いとされているが、その原因の一つに、臨床試験のデータが治験データとして活用できないという制度上の問題がある。</p>	<p>現行の制度に加え、新たに臨床試験開始段階から治験まで一元的に管理し、臨床データを治験段階で活用することを認める制度を構築する(現行制度と新制度のいずれを利用するかは研究者、製薬企業側が選択可能)。また、早期探索的臨床試験拠点に指定された国立循環器病研究センター、大阪大学で実施された早期探索的臨床試験(マイクロドーズ等)を経て、特区内の医療機関で実施される臨床試験については、一定の条件を付した上で、そのデータを治験段階で活用することを認める特例措置を設ける。</p>	<p>現行の制度に加えて、臨床試験と治験の区分なく、創薬機関が一元的に管理している欧米の制度(IND、IDE制度)を一部取り入れて、臨床試験データを治験データに活用できるようにすることにさらに迅速化し、国際競争力の強化が図られる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>臨床試験から治験までの一環した審査体制を構築することにより、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>薬事法第14条第3項、第80条の2「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>				
	<p>治験・臨床研究に係る病床規制の特例</p>	<p>治験病床は特定病床として認定されているが、厚生労働大臣との協議が必要となっている。また、臨床研究については、治験病床に準じた取扱いになっておらず、治験・臨床研究促進の妨げとなっている。</p>	<p>治験専用ベッドを特定病床として認定するに当たっては、通常必要とされている厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とし、手続きを簡略化することで必要な病床数を迅速に確保し治験を推進する。また、臨床研究専用ベッドについては、特定病床として、医療法に基づく病床規制の上限値を超えた設置を許容し、その際、厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とする。</p>	<p>大阪大学、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センターにおいて、高度な医療実績を活かし、安全性が高く、より質の高い治験・臨床研究を実施することにより、症例の確実な集積(被験者登録⇒治験・臨床研究⇒データ収集の一貫システムの確立)が加速し、がんや循環器疾患等に関する高度先進医療の推進が図られる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>治験・臨床研究に係る病床規制の特例により、治験・臨床研究の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>医療法第30条の4第8項 医療法施行規則第30条の3の2第1号、第13号 H19.7.20医政局長通知「医療計画について」4(6)(7)</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>				
	<p>国際共同治験で用いられるICH-GCPの適用に向けた実証</p>	<p>我が国の医療機関が主体になって国際共同治験を実施する際には、我が国の「臨床試験の実施の基準(J-GCP)」に基づいて実施する必要があるが、J-GCPは、欧米各国のGCPやICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)-GCPに比べ、手続きに煩雑さがあるため、欧米と同時期に治験を開始したとしても、治験終了時期が欧米より遅れることになる。結果として、我が国の医療機関主体の国際共同治験数は、近隣アジア諸国よりも劣位の6件にとどまっている。</p>	<p>国際共同治験の推進と国内治験の迅速化に向け、「臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」の改訂等の国の動きにあわせて、特区内でICH-GCPの適用に向けた実証を行う。</p>	<p>我が国では、新薬承認時期が諸外国に比べ数年遅くなっているが、医薬品の開発時期を諸外国と同調させるためには、国際共同治験に数多く参加することが有効である。国際共同治験におけるICH-GCPの適用により、国際共同治験への参加機会が拡大し、結果として、我が国の医薬品開発の促進とドラッグラグの解消につながる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>国際共同治験におけるICH-GCPの適用により、国際共同治験への参加機会が拡大することで、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>				
	<p>研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援</p>	<p>研究のスピードアップや新たな実証事業を推進するためには、補助金・競争的資金による集中支援が不可欠</p>	<p>総合特区内での事業実施に対して、補助金・競争的資金を集中的に支援</p>	<p>特区内での研究・開発スピードアップ、新技術の確立・パッケージ化により、世界に先駆けた研究成果の早期実用化が実現</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。</p>	<p>スマートコミュニティ分野でのパッケージ化を実現し、競合する海外企業に先駆けた市場への展開を実現するためには、「旧私のしごと館」を活用したスマートコミュニティ分野のオープンイノベーション拠点機能を整備・強化することにより、研究・開発や実証のスピードアップが促進される。</p> <p>また、次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果を活かした新たな実証事業を実現することにより、国際標準化の推進・獲得が促進される。</p>				<p>○</p>			

臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援)	治験基盤整備事業は、被験者候補者抽出のためのシステム構築等を対象事業としており、治験実施の基盤整備は対象となっていない。また、対象選定の方法も、広域的ネットワーク形成を促進するものとなっていない。	治験基盤整備事業について、臨床試験からの系統だった特定病床(治験・臨床研究専用ベッド)を有する治験センターを創設するための施設整備費についても支援措置を講じる。また、特定の疾患や患者集団といった分野別を対象を絞っているが、広域的な治験ネットワークの形成促進の観点から、ネットワークの大きさ等を重視した対象選定を新たに講じる。	被験者確保のためのシステム整備や治験情報を発信する治験ウェブの充実強化等、地域単位での体系だった治験システムを整備することにより、コスト・スピード・質で世界に伍する治験が実現できる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。	臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援を行うことにより、治験・臨床研究の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	治験基盤整備事業	厚生労働省								
医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援	希少疾病用医薬品等については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発投資の回収が困難であることから、企業による研究開発が進みにくい状況にある。	医師主導型治験は、希少疾病用医薬品、医療機器の治験を促進する観点から導入されたが、企業主導型治験と同レベルの第三者性が担保されるよう、モニタリングと監査の機能を充実させ、治験データの信頼性を確保するための取組みについて支援措置を講じる。	医師主導型治験におけるモニタリングと監査について、企業主導型治験と同レベルの第三者性を担保し、治験データの信頼性が確保されることにより、希少疾病用医薬品等の治験が促進される。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。	医師主導型治験における治験データの信頼性確保のための取組み支援を行うことにより、医師主導型治験の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	現行の支援制度なし	厚生労働省								
各省の科学研究事業等の拡充	先端医療開発特区(スーパー特区)は、事業期間が平成20年度から5年程度(概ね平成24年度)とされており、実用化までに時間を要する医薬品・医療機器の開発実態と合致していない。また、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、医療機器のみを対象とし、医薬品は対象外となっている。	先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・弾力的運用についての措置を講じる。また、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」の例を踏まえ、医薬品研究開発や連携促進のための同種の制度を創設する。	先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統合的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化の促進が図られる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。	先端医療開発特区(スーパー特区)の継続や新たな支援制度の創設により、医薬品・医療機器の研究開発の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	①先端医療開発特区(スーパー特区) ②課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業	①内閣府、経済産業省、厚生労働省、文部科学省 ②経済産業省								
高度医療に関する権限委譲	平成20年4月、薬事未承認の医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に「高度医療」として保険診療との併用を認める「高度医療評価制度」を創設。 厚生省医政局長主催の「高度医療評価会議」が高度医療に係る要件(技術要件・施設要件)の適合性の評価・確認を行う。	特区内で申請される幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に関し、実施医療機関の要件も含め、その評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行うこととする。	地域で蓄積された再生医療等のノウハウを活用して独自の審査を行うことにより、高度医療の認定手続きを迅速化・弾力化し、特区内の臨床開発医療機関において医師主導型治験による先端医療技術の実用化が加速するとともに、市民への透明性を高めるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	特区内での高度医療評価の実施を通じて、高度医療の認定手続きを迅速化・弾力化することにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産官連携の取組みが促進される。	健康保険法63条2項3号 H18.9.12厚労省告示495号 H21.3.31医政発第0331021号	厚生労働省								
ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかわる手続の特例	ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針(厚労省通知)により、研究機関の長は厚労大臣の意見を聴く臨床研究の実施の許可・不許可を決定し、厚労大臣は当該指針の適合性について審査を行うこととされている。	特区内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、特区内の自治体が設ける第三者審査機関がその安全性・有効性等の確認を行った上で実施の許可を行うこととする。	ES細胞、iPS細胞などを用いた臨床研究の実施に係る許可手続の迅速化により、再生医療の実用化が加速するとともに市民への透明性が高めるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	特区内でヒト幹細胞を用いた臨床研究にかかわる安全性・有効性等の確認を行い、実施許可の迅速化を図ることにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産官連携の取組みが促進される。	H18.7.3健発第0703003号 〔ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針〕	厚生労働省								

外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和		<p>・外国人の在留期間については、「投資経営」が3年、「研究者」、「技術者」は「特定活動」として5年となっているが、医薬品開発などでは、研究開始から承認取得までに9年～17年を必要であり、在留期間が短く安定した身分が担保されない環境が、優秀な外国人研究者等の活動の制約要因になっている。また、スマートコミュニティ分野での拠点機能の整備・強化には、高度な専門的知識を有する外国人研究者等の在留期間の延長が必要である。</p> <p>・その家族は同じ期間のビザが発給されやすいが、これらの親、事実婚の相手、兄弟には短期滞在(90日)のビザしか発給されない。また、これらの扶養家族は3年もしくは5年のビザが発給されるが、就労ビザの取得が困難となっている。</p> <p>・留学生の就職において、「留学」から「人文知識・国際業務」「技術」等の就労可能な在留資格への変更には専攻分野と職務内容の関係を有することが条件となっている。その該当性の判断は柔軟な対応が実施されているが、法的には条件が規定されていることから、高度人材活用の幅を狭めている。</p>	外国人研究者等について ①在留期間を10年に延長 ②当該外国人と同じ在留期間を認める「家族」の範囲を親、事実婚の相手、兄弟にまで拡大 ③「家族」に対する就労ビザ発給要件の緩和 ④特定分野において我が国への貢献があると認められる場合について、永住ビザ発行年限を短縮	在留期間の大幅延長を認めることにより、優秀な外国人高度・専門人材が我が国で活躍できる機会が拡大し、日本発の革新的なライフノベーションの実現につながる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	外国人高度・専門人材及びその家族に対する在留規制の緩和により、外国人人材の高度な知識を医薬品、医療機器等の研究開発に活かすことで、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	出入国管理及び難民認定法第2条の2、第20条、第22条 出入国管理及び難民認定法施行規則第3条	法務省	○				
特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和		特許法では、特許期間が20年(5年を限度として延長可能)と定められ、特許権の設定の登録の日からの経過年数に比例するかたちで年間の特許料等が増額されるため、資金力のない中小企業やベンチャー企業の研究開発、事業創出の障壁となっている。	特区内で行われた研究開発かつ特区内を出願人若しくは発明人の居所として出願して取得した特許については、特許法で規定する特許権の存続期間の延長及び特許料の減免を適用する。	特区内での企業や大学・研究機関による新製品の開発を促進するため、特許権の規制緩和による研究開発支援が必要である。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	一定の要件を満たす発明に対して特許権の存続期間や特許料の緩和により、特許発明の成果を十分に享受できるようになることがイノベーションの創出支援や研究開発の呼び水ともなり、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。	特許法第67条、第107条 特許法施行令第3条第2号	特許庁	○				
産業界専用のローカルアクセスポイントを神戸に設置		「京」の産業利用の促進を目的に「京」に隣接して設置した高度計算科学研究支援センターを拠点として産業界向けのFOCUSスバコンを整備している。2012年秋の「京」の共用開始後すみやかに産業利用を促進するために、産業界専用のローカルアクセスポイントが必要である。	高度計算科学研究支援センターに、セキュリティを確保した個室を備えたローカルアクセスポイントを設置し、高バンド幅の通信回線で「京」と結ぶ。	「京」の産業利用を促進するためには、高速な接続が可能で、近距離のため低遅延、高セキュリティの環境整備が可能となる高度計算科学研究支援センターの設置が最適のため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。	セキュリティの高い環境での産業界専用のローカルアクセスポイントを高度計算科学研究支援センターに設置することにより、企業の「京」の利用が進み、ものづくりのプロセスの質的・時間的な短縮と革新的技術・製品の早期創出が可能となるなど、創薬や次世代電池材料の研究開発から事業化までのスピードが加速される。	文部科学省		○				

京連コンピュータ「京」を活用した研究開発及び産業利用促進のための支援	<ul style="list-style-type: none"> 「京」の利用条件(料金・優先枠等)、運営体制については、HPCI(革新的ハイパフォーマンスインフラ)コンソーシアム(平成22年7月発足、38機関)などにおいて具体的に議論されている。 HPCIの構築に当たっては、スーパーコンピュータ技術の最大の利用者層である産業界の利用促進を図ることが極めて重要。 	京連コンピュータ「京」について、特区内のライフ・イノベーションにつながる利用に対する優先的な利用枠を設定するとともに、企業が利用しやすい柔軟な料金設定、産業利用枠の十分な確保、企業への対する手厚い利用支援機能(ソフトウェアの開発を含む)、産学官連携による研究プロジェクトの推進など、産業利用促進のために必要な支援を行う。	産業界にとって「京」を活用しやすい制度や運営体制を整備することで、産学官連携によるイノベーションを加速するため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための支援措置が必要。	京連コンピュータ「京」の産業利用を促進することにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。	文部科学省								○
分子イメージング研究の推進に関する支援	分子イメージング研究は、実験動物モデルからヒト疾患までをシミュレーションに評価できるという特徴を有し、新しい疾患診断技術や医薬品の開発に大きく貢献するものであり、さらなる技術の高度化が必要である。	下記①～④に対する支援: ①様々な放射性核種を用いた標識法(化学合成反応)及び分子プローブ(放射性核種で標識した化合物)開発に関わる研究 ②複数分子同時イメージングなどの次世代イメージング技術の研究開発 ③各種疾患への有効性評価のための産学医の臨床ネットワークの構築 ④東アジア地域での国際臨床試験の実施により得られる膨大なデータの集積・評価のための、次世代スーパーコンピューターによる革新的な画像解析を目的とした数値研究の推進及びデータバンク構築	分子イメージング研究を推進することにより、EBM(科学的根拠に基づく医療)を促進し、創薬開発の効率化や様々な病態の解明、さらには病気の発症前での発症予測・治療を行うことで「先制医療」の実現に寄与するため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。	分子イメージング研究の推進を通じて創薬の高効率化を図ることにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。	文部科学省					○			
創薬・医療研究の産学官連携センターの整備	<ul style="list-style-type: none"> 従来の創薬プロセスでは、動物とヒトとの種差により、非臨床段階でヒトで最適な創薬候補化合物を選別することができます。治験に上がった後に9割以上が開発中止になっており、創薬開発コストの高騰を招いている。 創薬開発の早期段階でヒトを対象とした試験(早期探索的臨床試験)を実施することが解決策の一つであるが、欧米諸国に比べて国内での研究基盤は脆弱である。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究機関、医薬品企業及び審査機関の連携により、動物薬理試験とマイクロドーズ臨床試験による早期探索的臨床試験を総合的に実施する拠点を国の支援により整備する。 次世代スーパーコンピューターを活用して臨床試験データの集積・評価を行いながら、分子イメージングを活用した新たな創薬・医療技術であるイメージングバイオマーカーによる医薬品・治療法開発を推進する。 	<ul style="list-style-type: none"> 早期探索的臨床試験を導入した新たな創薬プロセスを確立することで、治験成功率を高め、創薬開発に掛かるコストと期間を縮減する。 国内製薬企業の国際競争力の強化ならびに我が国で問題となっている「治験の空洞化現象」「ドラッグ・ラグ問題」の解消につなげる。 	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。	創薬・医療研究の産学官連携センターの整備を通じて創薬の高効率化を図ることにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。	文部科学省 厚生労働省 経済産業省				○				
臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手続簡素化及びワンストップ窓口の創設	海外から生物由来の医薬品、医療機器、研究用試薬等を日本に持ち込む際には、通関・検査のシステムが複雑であり、農林水産省・財務省など複数の省庁に手続きがまたがり煩雑化している。 治験計画が提出されている治験薬等の輸入に関しては、地方厚生局による薬事監視が緩和されるが、企業・研究者による臨床研究用の治験薬等の場合、医薬品の個人輸入並みに、関税法に基づく地方厚生局による薬監証明が必要。	特区内の研究機関及び医療機関で実施される臨床研究及び基礎的研究にかかる医薬品、医療機器、生物由来製品、研究用試薬の輸入に関して、これらの機関からの証明書等によって、通常必要とされる地方厚生局薬事監視専門官の審査及び確認を省略し、治験計画が提出されている医薬品並みに手続きを簡略化する。併せて、通関・検査をワンストップで行うことができる窓口を国が設置・運営する。	海外からの研究用細胞、医療機器用生体材料、生物製剤等、バイオ関連の研究を行うことで、研究開発の迅速化を図るため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入手続きを迅速化することにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産学官連携の取組みが促進される。	家畜伝染病予防法36条 同条1項ただし書きに基づく病原体等の輸入許可手続き実施要領(平成21年2月23日20動検第1067号) 関税法70条、関税法基本通達70-3-1 医薬品等輸入監視要領(平成22年12月27日薬食発1227第7号厚生労働省医薬食品局長通知別添)	厚生労働省 農林水産省 財務省	○		○				

<p>研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例</p>	<p>・個人が国・地方公共団体、公益法人・特定公益増進法人等への寄付(特定寄付金)を行った場合、所得金額の40%を上限に寄付金控除として所得から控除される。 ・法人が特定公益増進法人に寄付を行った場合、特別損金算入限度額(算式あり)を上限に損金算入が可能。</p>	<p>特区内の中核的研究機関及び高度専門医療機関に対する固定資産税及び不動産取得税を減免する。併せて、特区内において特定寄付金の対象となる法人の範囲を拡大するとともに、特定寄付金に対する損金算入限度額・寄付控除限度額を撤廃する。</p>	<p>研究機関の運営負担軽減や高度専門医療機関の誘致促進を図るため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを支える基盤の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>寄付の拡大を通じた研究活動の促進や高度専門医療機関の誘致促進により、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。</p>	<p>所得税法</p>	<p>財務省</p>	<p>○</p>	
<p>法人税及び登録免許税の免除</p>	<p>・普通法人税25.5%(地方法人2税を含めた法人実効税率35.7%。ただし、中小法人については、1年間に800万円以下の所得金額については15%) ・不動産登記の際に不動産評価額の2%が課税</p>	<p>特区内に本社もしくは主たる事業所を有する企業で、特区内の事業に関する法人税課税を、課税の対象となる最初の事業年度から5年間猶予する。併せて、特区内の事業に関する投資にかかる登録免許税の課税を免除。</p>	<p>企業の操業コスト軽減し、企業立地コストの点から企業の製造・研究・本社機能を海外に移転しようとする企業の海外流出を抑制するため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを支える基盤の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>法人税・登録免許税の免除による企業の操業コスト軽減を通じた民間事業の活性化により、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。</p>	<p>法人税法 租税特別措置法</p>	<p>財務省</p>	<p>○</p>	
<p>試験研究費の総額に係る税控除制度の特例</p>	<p>・試験研究費は、当該年度の収益には寄与しないものであることから、これにかかる費用の10%を上限に損金算入できるが、控除限度額は法人税額の20%まで(23年度税制改正により、30%から引き下げ)とされている。 ・また、当該年度で控除限度額を超過し控除されなかった額に関して、翌年度に限り繰越控除が認められているが、単年度では繰越控除を使い切れない企業があり、実効性が薄まるケースが出ている。</p>	<p>企業による研究開発コスト軽減と研究開発拠点の集積等を図るため、控除割合を試験研究費100%に引き上げ、控除限度額の撤廃、繰越控除期間の制限を撤廃する。</p>	<p>現在の総合特区税制は設備投資に重点を置いた内容となっているが、企業による研究開発を促進させるためには、各種の規制緩和とともに、研究開発や資金調達を容易にする税制面での下支えが必要である。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発のさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>オープンイノベーションのための研究開発促進税制の拡充により、企業による研究開発の取組みが活性化し、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>法人税法 租税特別措置法</p>	<p>財務省</p>	<p>○</p>	
<p>ベンチャー企業への投資に対する課税の特例</p>	<p>・ベンチャー企業への投資を促進するため、ベンチャー企業に投資する個人投資家に対し、①投資額を所得金額から控除、②株式売却時に発生した売却損失を3年間にわたり当該年度の他の株式譲渡益と相殺可能、という税制優遇が認められている。 ・株式の配当に対する課税は、上場株式の場合10%、非上場企業の場合20%となっている。 ・ベンチャー企業への投資は、昨今、大企業によるケースが増えており、ベンチャー企業育成と国内バイオ産業の発展のためには大企業によるベンチャーへの投資を促す一方で、企業・個人投資家によるベンチャー企業への出資を促すインセンティブが必要。</p>	<p>ベンチャー企業投資促進税制の対象を、特区内のベンチャー企業に対しても投資を行った企業に対しても拡大する。また、個人投資家と同様に、投資額及び売却によって発生した損失を税控除できるようにする。併せて、特区内のベンチャー企業への株式を保有する投資家・企業に対する配当課税を免除する。</p>	<p>・大手製薬企業による投資を促進することで、バイオベンチャーの育成と研究シーズの実用化の促進につながる。 ・日本における医薬品研究開発環境の向上と知的人材の集積を図る。 ・大手企業とバイオベンチャーを早期に繋ぐことによる研究開発の促進、国際競争力強化を図る。 ・企業・個人投資家によるベンチャー企業への出資を促す。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの形成」を図るためには、研究、開発のさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>オープンイノベーションのための研究開発促進税制の拡充により、企業による研究開発の取組みが活性化し、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>所得税法 法人税法 租税特別措置法 中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律施行規則第4条の2</p>	<p>財務省 経済産業省</p>	<p>○</p>	

事業所内保育施設設置・運営等助成補助の充実	<ul style="list-style-type: none"> ・事業所内保育施設設置・運営費助成金の基準は、施設規模に定員10人以上、1人辺りの面積が7㎡以上と、児童福祉施設設置基準(昭和二十三年十二月二十九日厚生省令第六十三号)よりも厳格である。 ・1企業に対して、助成金の受給は1回限りであり、複数の事業所を国内に有する企業は、特区内における研究開発・操業環境の向上を目的として設置されるコンソーシアム型事業所内託児所の利用に対して躊躇する原因となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事業所内保育施設設置・運営費助成金の要件である「定員10人以上、1人当たりの面積7㎡以上」を撤廃する。 ・1企業に1回限りとされている本助成金の受給を、特区内においては、国内でも唯一のコンソーシアム型であることを鑑み、特区内での助成金の受給は制限の特例とする。 	優秀な研究開発人材の集積を促すため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを下支えする基盤の強化を図るための税制支援措置が必要。	事業所内保育施設の充実を通じた優秀な研究開発人材の集積促進により、シーズから事業化までのスピードアップ・評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。	厚生労働省				○								
日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金(地方公共団体関連)の貸付対象拡大	<ul style="list-style-type: none"> ・日本政策金融公庫によって、地域と業種を特化した低利な融資制度が運用されている。 ・現在、貸付対象は、対象区域内に事業所をおく企業に限定されている。 	貸付対象として、特区内に事業所を置く企業、これらと取引関係のある企業、及び高度専門医療機関等を含める。	特区内に関連する事業を行う企業・医療機関が、低利での資金調達を可能とするため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを下支えする基盤の強化を図るための金融支援措置が必要。	特区関連事業にかかる資金調達が容易にすることにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。	財務省				○								
バッテリー関連の規格・標準化の構築	リチウムイオン電池の基準は、小型のものに関しては安全性評価基準に基づく第三者認証制度があり、EV用についても自動車業界が安全性評価基準を作成する動きがある。しかし、今後、再生可能エネルギーの導入等により爆発的に需要の拡大が予想される家庭用の「定置用蓄電池」については安全性・性能評価の基準がない。	①「定置型蓄電池」に関し、安全性評価や性能評価の基準作成、安全性・性能等に係る第三者認証機関の指定。 ②世界標準化に向け、業界団体への支援。	安全性・性能評価の評価基準・評価手法の確立と国際標準化により、世界からバッテリー関連企業を集積させ、アジアにおける拠点形成をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための支援制度が必要。	「バッテリー戦略研究センター」におけるバッテリー本体・周辺システムに係る安全性・性能の評価試験(第三者認証)実施などは、高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化に關係する。	なし	経済産業省			○								
「バッテリー戦略研究センター」への運営支援	安全性等の性能評価など、業界共通インフラの確立やアプリケーション側からの各種取り組みなど、新たな需要創出機能を担う「バッテリー戦略研究センター」に対して、現状では国の支援制度がない。	「バッテリー戦略研究センター」の運営費用に対する支援	「バッテリー戦略研究センター」の運営基盤が整備され、世界からバッテリー関連企業を集積させ、アジアにおける拠点形成をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための支援制度が必要。	「バッテリー戦略研究センター」への運営補助制度創設により、運営基盤の整備、活動の充実が図られ、バッテリー産業に対する求心力が向上して、世界唯一の「バッテリークラスター・関西」としての集積がさらに促進される。	なし	経済産業省			○								
第三者認証制度の構築と認証機関としての位置づけ	定置用蓄電池(リチウムイオン電池)については、安全性や性能に係る第三者認証の制度がない。	①「定置型蓄電池」に関し、国が第三者認証の制度を創設する。 ②第三者認証制度に基づき、国から認証機関の認定を受ける。	第三者認証制度と認証機関により、蓄電池の安全性・性能が確保される基盤が整備され、世界からバッテリー関連企業を集積させ、アジアにおける拠点形成をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	「バッテリー戦略研究センター」におけるバッテリー本体・周辺システムに係る評価試験(第三者認証)実施により、バッテリー産業に対する求心力が向上して、世界唯一の「バッテリークラスター・関西」としての集積がさらに促進される。	なし	経済産業省			○								

2人以下の乗車を想定した自動車の種別の設定	道路運送車両法では、近距離で2人以下の乗車を想定した軽自動車、自動車の種別として定められていない。このため、近距離での移動に適した手軽な自動車の開発・販売・普及が滞っている。	軽自動車の区分として、近距離で2人以下の乗車を想定した軽自動車の種別を追加する。	いわゆる軽自動車は高速道路を走行できることから高度な衝突安全性能を求められており、一方、いわゆるミニカーは1人乗りで30kg以下の荷物しか積載できない。これらの中間にあたる自動車の種別を定めることにより、近距離での移動・送迎・買い物などに適し、環境負荷低減に資する小型EVの開発につながる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	マーケットニーズに応じたバッテリー関連製品の開発・実用化が可能となり、新たな市場が創出され、さらには、そのノウハウを活用した海外展開につながる。	道路運送車両法第3条 道路運送車両法施行規則第2条	国土交通省						○
国有財産法等の特例	国が普通財産を「無償譲渡」できる場合は、国有財産法において火葬場、墓地、ごみ処理施設、尿処理施設又はと畜場、国有財産特別措置法において被災者、引揚者又は保護を要する生活困難者の収容施設に限定されており、「旧 私のしごと館」を研究開発拠点として活用することが不可能	「旧 私のしごと館」を無償譲渡により研究開発拠点として有効活用できるよう、法律により明記	「旧 私のしごと館」を研究開発拠点として活用することにより、総合特区の研究・開発の核となるオープンイノベーション拠点機能の強化が可能	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	「旧 私のしごと館」を研究開発拠点として機能整備することにより、民間企業、大学、研究機関による国際共同研究を実現し、シーズから事業化までのスピードアップ、海外展開を見据えたサポート体制による支援が可能	国有財産法第28条第1項 国有財産特別措置法第5条第1項	財務省		○				
創業後5年間の法人税の減免	世界に先駆けたイノベーションを興し続けるためには、スマートコミュニティ分野に参入するベンチャー企業への支援制度が不可欠	ベンチャー企業に対し、創業後5年間の法人税を減免することにより、ベンチャー企業の研究・開発の促進と早期立ち上げを支援	スマートコミュニティ分野での新技術開発のためには、ベンチャー企業の参画が不可欠であり、それを支援することにより関連技術を含めた新技術開発が可能	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。	創業後間もないベンチャー企業を支援することにより、シーズから事業化までのスピードアップが可能となり、ひいては関連分野も含めた企業育成と多様な技術の組み合わせによるマーケットに合わせた戦略的な海外展開が可能	法人税法第5条、第21条、第22条、第66条	財務省		○				
創業後5年間に生じた欠損金の繰越控除期間の延長	世界に先駆けたイノベーションを興し続けるためには、スマートコミュニティ分野に参入するベンチャー企業への支援制度が不可欠	ベンチャー企業に対し、創業後5年間に生じた欠損金を全額控除することにより、ベンチャー企業の研究・開発の促進と早期立ち上げを支援	スマートコミュニティ分野での新技術開発のためには、ベンチャー企業の参画が不可欠であり、それを支援することにより関連技術を含めた新技術開発が可能	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。	創業後間もないベンチャー企業を支援することにより、シーズから事業化までのスピードアップが可能となり、ひいては関連分野も含めた企業育成と多様な技術の組み合わせによるマーケットに合わせた戦略的な海外展開が可能	法人税法第57条第1項	財務省		○				

	<p>企業が事業部などの一部門を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対する法人税の減税</p>	<p>研究開発・製品化を加速するためには、企業の税負担を軽減し、スピノフ型のベンチャーに対する企業への投資を促進する必要がある。</p>	<p>スピノフ型のベンチャーに対する企業への投資について法人税の優遇措置を講ずる。</p>	<p>創薬系ベンチャーを振興し、研究開発・製品化について加速するため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>企業が事業部などの一部門を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対して法人税減税を行うことを通じて、研究開発・事業化の担い手であるベンチャー企業への投資を促進することにより、イノベーションを加速化する。</p>	<p>法人税法</p>	<p>財務省</p>		○						
	<p>外国人研究者の出入国手続きの簡素化</p>	<p>独創的な発想に基づく医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、海外の高度人材が研究開発に専念できる環境の整備や内外の一流の研究者の交流などを進めることにより一層の「知」の集積を図る必要がある。</p>	<p>ポイント制の導入により、一定の条件を満たす外国人研究者の出入国手続きを簡素化する。</p>	<p>海外の高度人材が速やかに入国し、研究開発に専念できるようにするため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>外国人研究者の出入国手続きの簡素化、外国人研究者・家族の在留資格要件緩和などにより外国人研究者が集積しやすい環境を整備</p>	<p>出入国管理及び難民認定法第7条及び第25条</p>	<p>法務省</p>		○						
	<p>外国人高度人材の就労条件の緩和</p>	<p>独創的な発想に基づく医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、海外の高度人材が研究開発に専念できる環境の整備や内外の一流の研究者の交流などを進めることにより一層の「知」の集積を図る必要がある。</p>	<p>拠点に所属する研究者等がベンチャー企業を創業するなど活動が可能とするために、資格外活動の制限を緩和する。</p>	<p>研究開発とベンチャー起業の促進を図るため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>外国人研究者の出入国手続きの簡素化、外国人研究者・家族の在留資格要件緩和などにより外国人研究者が集積しやすい環境を整備</p>	<p>出入国管理及び難民認定法第19条</p>	<p>法務省</p>		○						
	<p>ICTを活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用</p>	<p>医師による診断・処方や薬剤師による処方監査・服薬指導等は対面を原則とし、医療介護ロボット(ロボティックベッド)に搭載したICTを活用して遠隔にて、これらの行為を行うことは原則として認められておらず、また、健康保険法上、診療報酬の評価対象にもなっていない。</p>	<p>特区内の医療機関において、医療介護ロボット(ロボティックベッド)の実証実験段階を含めて、ICTを通じた遠隔医療や服薬指導等が行えるように対面原則の緩和措置を講じる。併せて、遠隔医療や服薬指導に対して診療報酬上の評価を行う。</p>	<p>世界最速で超高齢社会を迎えようとする中、ロボティックベッドは、医療・介護分野での人材不足を補い、患者(要介護者)の負担軽減等を図る手段の一つとして期待されており、医療現場での活用を促す規制緩和を行うことで、実証実験が促進され、ロボット技術の精度向上と早期実用化が図られる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>ICTを活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用により、ロボティックベッドの医療現場での利用環境を整備することになり、産学官連携の取組みが促進される。</p>	<p>医師法第20条 薬事法施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の13、第159条の16、第159条の17 健康保険法第63条第1項</p>	<p>厚生労働省</p>		○						
	<p>搭乗型の移動支援ロボットの導入の実証実験のための道路運送車両法および道路交通法の規制緩和</p>	<p>搭乗型の移動支援ロボットは、道路運送車両法第2条により、道路運送車両のうち自動車又は原動機付き自転車に区分され、それらを運転する者は、道路交通法第84条により公安委員会による免許を受けなければならない。同法第17条により歩道を通行することもできない。歩道の通行については、特区対応の方針(第16次提案、つくば市)が示されているが、普通自転車も走行可能な歩道など十分な職員を確保できない都心部では実証実験を行うことが難しい。</p>	<p>搭乗型の移動支援ロボットを、電動補助自転車などと同様の軽車両とみなし、道路交通法第63条の4など一定の条件のもと歩道の通行を許すようにする。</p>	<p>当該措置を行うことで、搭乗型の移動支援ロボットの商品化に必要な実証実験が容易となり、ニーズに対応した商品化を加速させられるとともに、技術力のあるものづくり企業への領域への参入を促進できるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>小型簡易、安全で環境負荷の少ない搭乗型の移動支援ロボットを電動補助自転車など同様の軽車両とみなすなど実証実験を容易にし、商品化と普及を促進する。</p>	<p>道路運送車両法 第2条 道路運送車両の保安基準 第55条 道路交通法 第3条、第17条、第63の4、第77条、第84条</p>	<p>国土交通省 警察庁</p>		○						

介護保険の給付対象となる福祉用具の範囲と上限額(年額10万円)の拡大	介護保険法第8条及び第56条により、介護保険の給付対象となる「特定福祉用具」と介護予防福祉用具購入費支給限度基準額は厚生労働大臣が定めることとされているが、ロボットテクノロジーを活用した高額な介護支援機器は介護保険の給付対象とならず、その普及が進まない。	特区内における産学連携活動等を契機にして開発・市場投入された介護支援機器が、既存制度の上限額である10万円を超える介護支援機器であっても、介護保険の給付対象福祉用具とするなど、「特定福祉用具」の範囲と購入費支給限度基準額を増額する。	ロボットテクノロジーを活用した介護支援機器が給付対象福祉用具となることで、普及が促進され、新たな機器の開発やものづくり企業の新規参入を飛躍的に進めることができるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	ロボットテクノロジーを活用した介護支援機器を普及拡大させることで、コストダウンを図り、新しい機器の開発や新規参入を促進する。	介護保険法 ・第8条、第56条	厚生労働省	○	
医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証	医療介護ロボットの実用化には、実患者・要介護者による実証実験が欠かせないが、実証実験導入のガイドライン(安全性、有効性等のための評価基準)が不明確であるため、医療福祉施設としては実証実験に協力することの判断が難しくなっている。	実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療介護ロボットの使用を認めるエリアを設定し、医療介護ロボットの「安全性、有効性等のための評価基準」策定に向けた実証の場とする。また、医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、薬事承認のための評価基準策定に向けた実証の場とする。	今後、アジア諸国の高齢化が我が国以上に急速に進展する見込みであり、医療介護ロボットの早期実用化は、高齢化に伴う医療介護分野の共通課題を解決する方策の一つとして、また、我が国経済成長の牽引役として期待される。医療介護ロボットの評価基準が策定されることにより、実証実験が加速され、その実用化が促進される。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップを図るための制度改革が必要。	(制度提案) 医療介護ロボット実用化加速のための評価基準の策定により、ロボット実証実験が加速され、産学官連携の取組みが促進される。	厚生労働省	○		
未承認医療機器に関する仮承認制度の創設	未承認医療機器については、治験実施中に改良を加えると別の機器とみなされ、それまでの治験データが活用されず、一から治験手続きをやり直さなければならない場合がある。	未承認医療機器の実証実験を行うに当たり、根幹となる機能以外の部分への改良については、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、それまでに得た治験データを改良後の医療機器の治験データとして活用できる制度(仮承認制度)を導入する。	医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、根幹となる機能以外の部分の改良について弾力的な取扱いを行うことで、申請者側の過重な負担が軽減され、医療機器の承認までの期間短縮が図られる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	未承認医療機器に関する仮承認制度の創設により、治験手続きにおける不必要な手戻りが解消され、産学官連携の取組みが促進される。	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	厚生労働省	○	
医療機器の承認・認証基準等の策定に向けた実証	医療機器の製造販売については、そのリスクに応じて届出制(一般医療機器)、第三者認証機関による認証(認証基準の定めのある管理医療機器)、PMDAによる審査(高度管理医療機器及び認証基準の定めのない管理医療機器)といった規制がなされている。認証基準や承認基準は、医療機器の性能、機能、有効性等に関する統一した技術要件を定め、その基準への適合性を客観的に判断するためのものであるが、医療機器によっては、承認基準がないもの、また、認証基準がないためPMDAによる審査が必要となる場合があり、医療機器製造のための基準が明確になっていない。	医療機器開発の加速化のため、産学医連携のもと豊富な臨床実例に基づき医療機器開発の優れた実績を有する当地域において、医療機器製造の認証基準や承認基準策定に向けた実証を行う。	医療機器開発の迅速化には、機器製造に際しての基準の明確化が重要である。画において医療機器の承認・認証基準等を策定するに当たっては、産学医連携のもと、豊富な臨床実例と科学的知見に基づく検証作業が必要である。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	医療機器の承認・認証基準等が策定されることにより、依るべき目目が明確となり医療機器開発が効率的に行われ、産学官連携の取組みが促進される。	薬事法第14条の9、第23条の2、第14条1項、第14条の2	厚生労働省	○	

<p>医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援</p>	<p>「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、要素技術の確立、試作品製作、非臨床試験、臨床試験、治験等の医療機器の開発・改良に関する取組み（研究開発に要する費用が8千万円以下／年の事業等）について、研究の遂行に直接必要な経費等を対象経費としているが、周期的な医療機器の開発等には、本事業の充実強化が課題である。</p>	<p>関西のポテンシャルの優位性を活かして、産学医連携のもと医療現場のニーズに合致した医療機器開発を一層促進するため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。</p>	<p>当地域には、優れたものづくり技術を有する企業、医療機器開発に積極的で高度な医療を提供する大学・医療機関等の集積があり、医療機器開発において他地域との連携のネットワークづくりも活発である。 財政面での強力な支援措置により、こうしたポテンシャルを活かして、産学医連携のもと医療機器開発がさらに促進される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援拡充により、周期的な医療機器の開発が加速される。</p>	<p>課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業</p>	<p>経済産業省</p>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					
-------------------------------	---	--	---	---	---	---	--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>研究用原子炉(KUR)を利用したホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の高度医療(3項先進医療)認定</p>	<p>健康保険法第63条第2項第3号に定めるいわゆる「評価療養」中、第3項先進医療については、特定機能病院が未承認の医薬品・医療機器を利用して行うものを対象としているが、医療機器とはならないものを利用した技術が医療に寄与しても医療技術として認定されない。将来的に医療機器としてなりえないものであったとしても、それが医療に寄与するところがあるのであれば、医療機器として認定が検討されるべき。</p>	<p>○医療機器とならない研究用原子炉(KUR)であるが、医療の用具として使えるものについては、高度医療評価制度の対象となる医療機器として認定すること ○保険医療機関(特定機能病院等)ではない、「原子炉医療診療所」が、京大附属病院や大阪医大、リウマチ総合医療センター等との連携体制をもって、高度医療を行うことを可能とする医療機関と認定すること。</p>	<p>これまで蓄積してきた330例を超える臨床研究結果の信頼性・受容性を高めることにより、加速器での治験のデータとして用いることを可能とする。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>研究用原子炉での臨床研究としてのホウ素中性子捕捉療法(BNCT)が先進医療(3項先進医療)として認定されるのであれば、今後引き続き実施される研究用原子炉(KUR)での臨床研究結果が先進医療として認定され、更なる普及型加速器での症例拡大を図る際の治験にも活用することができ、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>・健康保険法第63条第2項第3号 ・先進医療(3項先進医療)</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>
<p>研究用原子炉(KUR)での臨床研究結果を活用した、治験の簡略化</p>	<p>医療機器・医薬品の治験を行う際には、全てのデータを一から集めなければならず、これまで増ってきた臨床研究結果を活用することができないため、治験期間が長くなり、実用化までに時間がかかる。</p>	<p>○研究用原子炉(KUR)での臨床研究は京大本学での倫理委員会を経て行われている厳格なもので、「十分に準備された臨床研究計画に基づく研究の結果」と言えるため、治験に必要なデータとして用いることを可能とすること。 ○また、厚生労働省科学研究費が認められたKURでの臨床研究など、KURの有意性が認められているものについては、治験のデータとして活用することを可能とすること。</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)は、これまでの研究用原子炉(KUR)での臨床研究によって、安全性・有効性のみならず、中性子照射に係る用法・用量についても十分に検討されているものであり、厚生労働省科学研究費が認められた研究もあるなど、KURの有意性は十分に立証されている。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>臨床研究結果を治験に活用することを可能とすることにより、先端医療技術の早期実用化が図られ、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>・薬事法第2条第16項 ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>
<p>薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可</p>	<p>医薬品の製造販売を行うとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の許可を得なければならぬ。院内で合成されるPET薬剤については、承認を得ていないので、他施設への譲渡ができない。</p>	<p>薬剤合成可能な病院からのPET検査用薬剤の譲渡を可能とすることにより、薬剤合成装置を有さないがPET装置を有する病院での集積確認(PET検査)を可能とする。</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)は、ホウ素薬剤の体内集積が前提条件となるものだが、体内のがん細胞にホウ素薬剤が集積しているかを確認するためには、ホウ素薬剤(BPA)の放射化が必要であり、そのための合成装置を有するのは、東海以西では2箇所の病院のみ。連携機関への譲渡を可能とすることにより、事前集積確認施設を拡大し、対象患者を増加させることが可能となり、早期実用化につなげる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップを図るための制度改革が必要。</p>	<p>ホウ素の事前集積確認事例を増加させることにより、臨床研究、治験が加速され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>・薬事法第9条第1項、第14条第1項 ・薬事法施行規則第15条の10第1項</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p></p>
<p>BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援を含む)</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用する中性子線は他の放射線と異なる性質を有し、症例に応じた中性子線の挙動を把握する必要があるため、既存の医学物理士や放射線技師の職分では対応できないところも多い。また、BNCT治療には、中性子の挙動把握だけでなく、医学、薬学の分野においても専門的人材が必要となる。</p>	<p>○ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)について、特に実施において必要不可欠となるものの位置付けがあいまいな、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について国家資格を与え、BNCT医療行為に携わることが可能とするとともに、今後計画的にその育成を図っていくこと。 ○また、医師等においても、BNCTに関する高度な知見を有する人材を育成すること。 ○あわせて、専門人材の育成に関する費用について支援措置を講じる。</p>	<p>現在、BNCTについての専門的な知識を有する人材は、限られた数しかいないため、BNCTが実用化した場合でも実際に治療を行う人材が不足している。そのため、BNCTについての専門的な知識を有する人材を資格として認定することにより、必要な人材を確保し、実用化につなげる。また、中性子線の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材は、BNCTに不可欠な人材であることから、医療に携わる者として、その国家資格化が急務である。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革と取組に対する財政支援措置が必要。</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法の実施に必要な人材を養成することにより、実用化を加速させ、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p></p>	<p>厚生労働省 文部科学省</p>	<p></p>	<p></p>	<p>○</p>	<p></p>	<p></p>	<p>○</p>	<p></p>

<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る、臨床研究等促進のための環境整備(ホウ素の事前集積確認PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費を補填)</p>	<p>現行の支援制度なし</p>	<p>他の病院への譲渡する合成薬剤(PET薬剤)の合成費用及び、合成効率をあげるための装置開発についての支援措置</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実施に不可欠な、ホウ素の事前集積確認PET薬剤の合成経費を補填し、BNCTの臨床研究の促進を図る。 また、今後BNCTが実用化され、さらなる適応症例の拡大が進んだ場合、現状のPET合成装置で製造される薬剤の譲渡許可だけでなく、より効率の高いPET薬剤合成装置の開発を行うことにより、事前集積確認の効率化と拡大を図る必要がある。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための取組に対する財政支援措置が必要。</p>	<p>ホウ素の事前集積確認事例を増加させることにより、臨床研究、治験が加速され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>現行の支援制度なし</p>	<p>厚生労働省</p>				○
<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究等促進のため、普及型加速器の設置</p>	<p>「イノベーション拠点立地支援事業」は、事業者側の負担があるため、BNCT実用化促進という目的を達成しがたい。</p>	<p>普及型加速器やその周辺機器(施設建屋等をきむ)の整備については、技術開発のみならず実用化を図るため、マッチングファンド方式における民間資金割合を大幅に減額するなどの制度拡充を図る。</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化を推進するためには、研究用原子炉(KUR)を活用し、症例数を増加させるなどの臨床研究と並行して、実際の治療に使用される普及型加速器を使用した治療の促進が不可欠となる。現在、京都大学原子炉実験所では、世界ではじめて開発された普及型加速器があるが、これ一台で症例数を増加させるためには、相当な期間を要することになる。世界に先駆け、普及型加速器を使ったBNCTを促進させるためには、京都大学だけでなく、BNCTの実施環境(ホウ素の事前集積確認など)が整っている大阪大学にもそれを設置し、推進を図る必要があるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための取組に対する財政支援措置が必要。</p>	<p>普及型加速器での適応症例の拡大を図ることにより、臨床研究、治験が加速され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>イノベーション拠点立地支援事業</p>	<p>経済産業省 厚生労働省</p>			○	
<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究等促進のため、研究用原子炉の改修</p>	<p>基盤的設備等整備分では、BNCTの実用化促進のための改修はなじまない。</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)を推進するため、その適応症例を増加させるべく、研究用原子炉(KUR)を改修し、常にホウ素中性子捕捉療法の臨床研究を実施することができるよう、必要な改修を行う。</p>	<p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化を推進するためには、研究用原子炉(KUR)を活用し、症例数を増加させるなどの臨床研究促進が不可欠となる。現在、京都大学原子炉実験所では、通常、1MWの運転を行っているもの、ホウ素中性子捕捉療法実施時には5MWでの運転を行っている。これは、5MWで運転しなければ、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に必要な中性子を取出すことができないからである。研究用原子炉(KUR)での臨床研究を増加させるため、通常行われている1MW運転においても、ホウ素中性子捕捉療法の実施を可能とするため、原子炉(KUR)の改修を行うもの。これにより、BNCTの症例数が飛躍的に向上し、BNCTの実用化促進を図ることができるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための取組に対する財政支援措置が必要。</p>	<p>BNCT治療の適応症例拡大のため、今後もさらなる臨床研究が必要となる。研究用原子炉(KUR)を改修することにより、さらなる臨床研究の促進が図られ、その臨床研究結果を普及型加速器への治療に活用することにより、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>	<p>基盤的設備等整備分</p>	<p>文部科学省 厚生労働省</p>			○	

<p>統合医療に係る保険外併用療養費制度の適用</p>	<p>我が国の保険制度では、保険診療と自由診療の併用は原則的に認められておらず、健康保険の範囲内の診療と範囲を超えた診療が同時に行われ、範囲外の診療費を徴収する場合に、一部の例外を除き健康保険が適用されず、全額自己負担となる。</p>	<p>統合医療について、有効性・安全性に係る科学的根拠を確立していくために、通常の保険診療との併用（保険外併用療養費制度）を認め、患者の負担軽減を図ることで、エビデンスの収集を推進する。</p>	<p>保険外併用療養費制度については、患者の自己負担増大により平等な医療の提供を阻害するおそれがある等の理由により一般化されていないが、統合医療の場合、保険外で実施されるのは、高度先進的な治療法ではなく、平等な医療の提供を阻害するおそれは皆無に近い。統合医療について保険外併用療養費制度を適用することにより、エビデンスの収集が促進され、有効性・安全性に係る科学的根拠の確立が図られる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>統合医療について保険外併用療養費制度を適用することにより、エビデンスの収集が促進され、有効性・安全性に係る科学的根拠の確立が図られ、産学官連携の取組みが促進される。</p>	<p>健康保険法第86条</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>	
<p>公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和</p>	<p>地方独立行政法人法による公立大学法人の業務範囲の制限のため、研究成果を活用した事業運営、事業への出資が認められていない。</p>	<p>制限されている公立大学法人の業務範囲を拡大する。具体的には研究成果活用を目的に特区内で活動することを予定とする法人に対して、公立大学が出資を可能とし、大学（公立大学）発ベンチャーの創出を実現する規制緩和を行う。</p>	<p>特区内で研究開発、産学連携プロジェクト創出等の役割を果たす公立大学法人が、ベンチャー企業設立など事業展開のための環境整備を行うことで、当該地域発の新産業の創出を加速させられるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>大学が、ベンチャー企業設立など自主的な事業運営の仕組みを構築し、新たな製品・サービスを継続的に創出する。</p>	<p>地方独立行政法人法 ・第21条第2号（業務の範囲） ・第43条（余裕金の運用） ・第70条（他業の禁止）</p>	<p>総務省 文部科学省</p>	<p>○</p>	
<p>英語での法人設立登記申請書類の作成</p>	<p>法人設立の際、商号登記にローマ字を用いることができるようになったが、全てを英語表記にはできない。</p>	<p>法人設立登記等の申請書類をすべて英語表記とすることを可能にする。</p>	<p>海外企業の日本進出を目的としたベンチャー企業の業務展開を容易にする環境が整備できるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>日本企業の海外展開や外資系企業の日本進出の足がかりを容易にするための環境整備として、英語による法人登記の特設を設け、企業集積を図る。</p>	<p>商業登記規則等</p>	<p>法務省民事局</p>	<p>○</p>	
<p>産学連携支援機関に対する寄附税制の適用の拡大</p>	<p>現行の寄附税制においては、国・地方公共団体や特定公益増進法人等に対する寄附金について、寄附をする者の所得控除や損金算入を認めるなどの税制優遇を与えている。一方で、産学連携の支援等で極めて公益性の高い事業を実施している法人が存在するが、現行は寄附税制の対象となっていないことに加え、これらの優遇措置の対象となる法人として認定されるための条件が厳しく、一般の株式会社による産学連携促進事業への参入のインセンティブが働いていない。</p>	<p>株式会社であっても産学連携促進を行う法人であって、一定の公益性が担保される場合は、現行の寄附税制の対象とみなす</p>	<p>寄附税制の対象を広げることにより、産学連携促進事業を実施する株式会社に対する寄附の拡大を図り、当該寄附金による産学連携事業の活性化が達成し、これにより、優れたベンチャー企業等が集積する本特区の立地の強みをより強化し、大学の有するシーズを活用したベンチャー企業設立や新ビジネスの創出が期待される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>株式会社であっても産学連携促進を行う法人であって、一定の公益性が担保される場合は、現行の寄附税制の対象とみなすことにより、産・官に両面において、特区内で展開される産学連携事業の充実を図る。</p>	<p>税制関連</p>	<p>国税庁 文部科学省</p>	<p>○</p>	

研究成果の展示に係る設備投資に対する研究開発税制の適用	<p>特区内に設置する知的創造拠点(ナレッジキャピタル)は、産学連携、産産連携の成果を情報発信するマーケティング機能も担うが、これには高額な設備・機械等を使用する必要があるため、入居機関には大きな経済的負担となる。</p> <p>また、現行制度では、研究開発税制(※)の対象は、企業が支出する「試験研究費」に限定されている。</p> <p>※企業が支出する試験研究費(製品の製造又は技術の改良、考案若しくは発明に係る試験研究のために要する費用)の一定割合を法人税額(事業所得に係る所得税額)から控除する制度。控除率は大企業が8~10%、中小企業が12%で、控除限度額は30%(適用期限は平成24年3月31日。本則は20%)。</p>	試験研究費のみならず、特区内において実施する研究開発の成果の展示に係る設備投資に対しても、研究開発税制を適用する。	当該措置を行うことで知的創造拠点(ナレッジキャピタル)へのより高度な研究成果の集積を促進することとなり、同拠点のマーケティング機能が向上し、新たな事業や新製品・サービスの創出に貢献できるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。	研究開発成果の展示に必要な設備投資に対して税制上の支援を講じることで、さらなる研究開発の進展とともに、新産業の創出にも貢献できる。	租税特別措置法 ・第42条の4第12項(試験研究を行った場合の法人税額の特別控除)	国税庁		○			
地区におけるバッテリーやスマートコミュニティ関連技術等の研究開発や実証実験を円滑に進めるため、海外からの研究者等へ向けた情報提供や交流、生活支援を行う地域限定ワンセグ放送が実施可能となる規制緩和	放送法では、地域限定の地上デジタル放送という位置づけがないため、現状は電波法に基づく実験試験局となり、許可期間や放送内容も限定されている。	安定した運営のためには、電波法に基づく実験試験局の許可期間の延長もしくは撤廃、および放送内容の緩和が必要である。	未利用周波数を有効利用し、より、国際競争力のある都市にふさわしい、有益な通信環境を整備することができ	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	未利用周波数を有効利用し、より有益な通信環境を整備することにより、地域活性化や新産業の創出につながる。 国際競争力のある都市にふさわしい通信環境を整備することができる。	電波法第7条第1項四	総務省		○			
外国子会社配当益金不算入制度の海外支店への適用	法人税法第23条の2の規定により、国内に本店又は主たる事務所を有する法人(内国法人)が外国子会社(内国法人の特株割合が25%以上で、保有期間が6月以上の外国法人)から受け取る配当の95%相当額は益金に算入しないこととなっている。しかしながら、海外支店については当該規定の対象となっておらず、従来は外国税額控除制度によることとなっている。 内国法人が海外に進出する際、当初は外国子会社の設立よりも手続き上簡便な海外支店設立を選択するケースの方が多いが、この場合、外国子会社配当益金不算入制度が適用されないことから、国内に海外の支店を統括する拠点を設置する上でのインセンティブとなり得ていない。	外国子会社配当益金不算入制度の対象に海外支店を追加する。	欧米等の海外の企業が、アジアの支店等を統括する拠点を新たに設置するにあたり、その場所の選定上、外国子会社配当益金不算入制度が海外支店にも適用されていることにより、アジアの諸都市との都市間競争を有利に進められると考えられる。こうしたことから、当該規制緩和により、海外の企業誘致のさらなる促進をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。	国内外からの企業や人材の集積を促進するため、アジア諸都市との比較上、企業の立地が少しでも有利になるような環境整備を行う。	「法人税法」第23条の2	財務省		○			

<p>外国法事務弁護士事務所の法人化</p>	<p>現行では、外国法事務弁護士は法人組織によって法律事務を提供することが許されていないことに加え、弁護士と外国法事務弁護士が組合組織によって共同して法律事務を提供することができる(外国法共同事業)ものの、法人組織によって共同して法律事務を提供することが許されていない。(但し、現在、法務省では、平成21年12月にとりまとめられた外国弁護士制度研究会の提言内容に沿って、外国法事務弁護士事務所の法人化についての法制化の検討を行い、平成24年度法案提出をめざしている) また、外国法事務弁護士は、日本国内に複数の事務所を開設することができない。 こうしたことは、我が国の社会経済の複雑多様化、急速な国際化の中で、企業のビジネス展開をサポートするには不利な条件となっている。</p>	<p>・外国法事務弁護士のみの法人組織により外国法に関する法律事務の提供を可能にする。 ・弁護士及び外国法事務弁護士による共同の法人組織により法律サービス全般の提供を可能にする。 ・外国法事務弁護士事務所の複数箇所設置を可能とする。</p>	<p>弁護士及び外国法事務弁護士が共同して法人組織により法律事務を提供する必要性が高まっている。 そのため、規制緩和の実施により、海外の優秀な外国弁護士を確保し我が国の弁護士の育成につなげるとともに、一国の特定の法分野に関するものにとどまらず、複数の法分野が複雑に絡みあうもの、高度の専門性が求められる法分野に関するもの等への対応が可能となることにより、イノベーションの創出による国際的なビジネス展開を促進することができるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>グローバルイノベーション拠点として、日本企業の海外展開や外資系企業の日本進出を促進するための環境を整備する。</p>	<p>弁護士法第30条の2 外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法第2条第15号(定義) 第45条(外国法事務弁護士の事務所)</p>	<p>法務省</p>	<p>○</p>				
<p>法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の拡大</p>	<p>一般寄付金の額は、損金の額に算入することができるが、寄付金を無制限に損金にすると、法人税の一部が寄付金に置き替えられる結果になるとの理由から、「一定の損金算入限度額を超える額は、損金算入できず、損金不算入額が増えることにより、結果的に「損金額の減→法人税の増」となってしまうという課題がある。</p>	<p>特区内において、民間事業者が適正価格より低廉な賃料によりイノベーション関連企業の立地を進める場合は、法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の上限を超えても損金算入することを可能とする。</p>	<p>民間事業者が適正価格より低廉な賃料により企業立地させ、その賃料の差額を一般寄付金として全額損金算入できれば、イノベーション創出のための企業集積を促進することができるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>	<p>国際的なイノベーション拠点として、企業進出の足がかりを容易にするための環境整備として、民間事業者がイノベーション創出企業へインセンティブを与える特別措置により、企業集積を促進する。</p>	<p>法人税法第37条(寄付金の損金不算入)</p>	<p>財務省</p>	<p>○</p>				
<p>外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長</p>	<p>外国人医師等に対する臨床修練期間は原則2年間となっており、医療技術に係るきめ細かい研修を実施する上で十分な期間が確保できていない。</p>	<p>特区内での外国人医師等への臨床修練について、2年間(看護師等にあつては1年間)という修練期間の延長を行う。</p>	<p>外国人医師等に対する、医療技術に係るよりきめ細かい研修の提供は、当該医師等が、帰国後、臨床修練で用いた機器を使用する契機となるものであり、こうした取組みがあいまって医療インフラ(医療技術・医療機器)のパッケージ化による国際展開が実現できる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>臨床修練制度の修練期間の延長により、外国人医師等に対するよりきめ細かい研修の提供が行われ、臨床修練を契機とした、医療インフラのパッケージ化による戦略的な海外展開が促進される。</p>	<p>外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特別等に関する法律第3条第5号</p>	<p>法務省</p>	<p>○</p>				
<p>開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援</p>	<p>医療機器単体の輸出では諸外国との間で価格面での競争となってしまうこと等により、医療機器については輸入超過の状況にある。医療機器の海外展開に当たっては、医療技術と医療機器とを組み合わせ、我が国ならではの医療インフラの輸出を促進するための仕組みづくりが必要である。</p>	<p>開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対して支援を行う。</p>	<p>海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて、習得技術を実践できるよう、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に見合った臨床修練を実施することにより、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進が図られる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援を行うことにより、外国人医師等に対するよりきめ細かい研修の提供が行われ、臨床修練を契機とした、医療インフラのパッケージ化による戦略的な海外展開が促進される。</p>	<p>現行の支援制度なし</p>	<p>経済産業省</p>	<p>○</p>				

	海外の医師免許、看護師資格の日本での認可に関する規制緩和	<p>医師法においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本の医師免許を持たない外国医師は、海外における医業の経験・実績に関わらず、医療行為ができない ・外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律に基づく臨床修練制度においては、 ・厚生労働省の認可にかかるさまざまな許可基準が定められている ・指定病院での実施が義務付けられている ・日本人指導医師の監督に基づく実施が義務付けられている ・診療対価としての収入にあたる報酬が認められていない等、外国医師等を受け入れる上で厳しい条件が多く存在している。 	医療交流促進の観点から、海外で医業経験・実績等を有する外国医師等が、医業に従事することを前提として、訪日することをより容易にするため、医師法に基づく、通常の医師免許取得等のプロセスを簡素化し、或いは外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律に基づく臨床修練制度を、より活用しやすくするよう、これら関係法令の規制緩和を実施する。	有能な人材等、外国人の来訪者を受け入れる都市インフラとして、当該規制緩和の実施を通じ、国際医療交流の拠点の形成をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	国内外からの企業や人材の集積を促進するため、医療機関等の都市インフラの充実等、企業活動に必要な環境づくりを行う。	医師法第2章(第2条～第8条)、第17条 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律第3条	厚生労働省	○							
	株式会社による病院経営を可能とするための規制緩和	日本では、医療法により、株式会社は、その国籍に関係なく病院・診療所等を開設することが原則できず、病院等を開設する主体は、医療法人に限定されており、多様な医療サービスの提供が行われ難い。	外国人向け医療サービスの提供等、多様な医療サービスの提供を促進するため、株式会社である海外の医療機関や他業種の株式会社等が病院経営に参加できるよう、株式会社による病院経営を可能とする規制緩和を実施する。	有能な人材等、外国人の来訪者を受け入れる都市インフラとして、当該規制緩和の実施を通じ、国際医療交流の拠点の形成をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	国内外からの企業や人材の集積を促進するため、医療機関等の都市インフラの充実等、企業活動に必要な環境づくりを行う。	医療法第39条	厚生労働省	○							
	保険診療と保険外診療の併用を可能とするための規制緩和	健康保険法により、保険診療において保険外診療(自由診療)を併用することは、差額ベッド(入院した時の個室代)や新しい高度な医療技術などのごく一部の例外を除き、原則として禁止されている。このことは、患者側の選択の幅を狭めるだけでなく、医療技術の発展を妨げる一因ともなっている。	専門医の間で効果が認知されている新しい検査法、薬、治療法、有効性が認められる医薬品の保険適応外の症例への使用等が行えるよう、混合診療を認める措置を講じる。	有能な人材等、外国人の来訪者を受け入れる都市インフラとして、当該規制緩和の実施を通じ、国際医療交流の拠点の形成をめざすため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	国内外からの企業や人材の集積を促進するため、医療機関等の都市インフラの充実等、企業活動に必要な環境づくりを行う。	健康保険法第63条、74条、86条	厚生労働省	○							
	外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲	外国人医師等の臨床修練にかかる実施病院の指定、臨床修練の許可及び指導医の認定は、すべて厚生労働大臣が行うこととされている。	特区内での外国人医師等への臨床修練について、実施病院の指定、臨床修練の許可及び指導医の認定を、自治体が設ける第三者審査機関の意見を聴いた上で、自治体の長が行うこととする。	臨床修練にかかる手続の迅速化及び施設要件の弾力化により、高度専門医療機関における外国人医師の受入れを促進するため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	外国人医師に対する日本発の医療技術のトレーニングを推進することにより、戦略的な海外展開が促進される。	外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律2条4項、3条及び8条	厚生労働省	○							
	外国人医師等に対する医療機器トレーニングの実施	医療機器の市場拡大のためには、機器と手技・ノウハウをセットにして海外展開を図っていくことが重要。	特区内の研究機関などを活用し、外国人医師等に対し内視鏡・腹腔鏡等最先端医療機器のトレーニングを国の支援により実施する。	人材育成とセットにした医療用、外国人医師等に対することにより、日本発医療機器の海外市場拡大につなげるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。	外国人医師に対する日本発の医療技術のトレーニングを推進することにより、戦略的な海外展開が促進される。		経済産業省			○					

	設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるよう制度の創設	メガソーラーの全量買取制度では、災害時(系統遮断時)において電力融通を想定しておらず、また電力会社のコントロール下にある設備共用受電においては、現行制度上、災害時に電力融通することができない。	設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時(系統遮断時)に限り需要家において電力融通できるよう制度の創設を求めらる。	系統遮断時においても、地区内において安定的な電力供給を行うために、通常時に蓄電池の蓄電池の電力や、蓄電池電力が不足する場合にはメガソーラーの電気を活用して複数の需要家(工場など)への配電を行う電力供給システムを構築するため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの構築・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。	電気事業法 電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法	経済産業省			○
	超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和	超電導ケーブルの運用に必要な不可欠な冷却用液体窒素は2気圧以上の場合、また液体窒素の冷却に用いる冷凍機の動作方式であるヘリウムガスについては10気圧以上で、それぞれ一般高圧ガス保安規則または冷凍保安規則の規制を受ける。 冷凍保安規則適用の場合は冷凍保安責任者を選任し、点検(一日一回以上)が必要となる。 一般高圧ガス保安規則適用の場合は保安統括者、保安係員等を選任し、巡視及び点検(一日一回以上)が必要となる。保安係員については、施設の運転中は常駐が必要。 海外における超電導ケーブルの冷却システムの利用では、無人運転・遠隔監視が認められており、遠隔監視でも異常の検知は十分可能であるため、一日一回以上の現地点検は欧米に比べて負担となり、今後の超電導ケーブルの国際展開において支障となる。	① 超電導ケーブルの取扱については冷凍保安規則を適用する。 また、冷凍保安規則第9条第2号における「一日に一回以上当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を点検し」を「当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を監視し」とし、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。 又は ② 一般高圧ガス保安規則が適用される場合は、第6条第2項第4号における「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ頻りに製造設備の作動状況について点検し」を「製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ、製造設備の作動状況について監視を行い」に、また同規則66条2項の「当該交替制のために編成された従業員」の単位ごとを適用除外とし、また同規則76条における保安係員による「製造施設及び製造の方法についての巡視及び点検を行うこと」は「製造施設及び製造の方法についての監視を行うこと」とすることで、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。	改善提案は、超電導ケーブルシステムの日常の点検、監視の運用の見直しに関するものであり、耐圧力設計等の技術基準は高圧ガス保安法の規制を遵守し、設備の信頼性、安全性に影響を与えない。 巡視、点検については、近年の遠隔監視の技術進歩により画像情報等も含めて運転状況を確認して把握できる技術は確立できている、万が一の異常事態発生時に状況を確認して遠隔で確認した上で現地へ急行する体制としても日常保全は可能であると考え。 その上で、超電導ケーブルの運用を欧米並みとし国際展開における支障を取り除くことで、新たな電力インフラシステム構築の促進や、国内産業の国際競争力強化を図る。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの構築・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。	冷凍保安規則第9条第2号 一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号 一般高圧ガス保安規則第66条2項 一般高圧ガス保安規則第76条第4号	経済産業省	○		
	事業用電気工作物に係る環境影響評価の期間の短縮	発電所建設の環境アセスメントでは、環境影響評価法第60条において、「この法律及び電気事業法の定めるところによる」とされている。 電気事業法においては、第46条に環境影響評価に関する特例として方法書、準備書などの経済産業大臣への届出や、経済産業大臣の審査、報告が規定され、その期間が省令で規定されている(方法書については、180日以内、準備書については、270日以内)。 そのため環境影響評価には、約40カ月の長い期間を要することとなっている。	環境影響評価方法書作成後の審査期間を、約1ヵ月短縮する。 環境影響評価準備書作成後の審査期間を、約2ヵ月半短縮する。	深刻化する電力不足に対する国内産業の維持及び産業の空洞化対策として、常時も災害時も自立できる電力供給システムを早急に構築するためには、発電所の建設における環境影響評価の手続き期間の短縮が必要となるため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの構築・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。	電気事業法施行規則 (方法書についての催告期間) 第61条の5 180日とする。 (準備書についての催告期間) 第61条の8 270日とする。	経済産業省	○		

<p>事業用太陽光発電設備での発電に係る全量買取制度の適正な買取価格・買取期間の設定</p>	<p>大規模な投資を伴うメガソーラーについては、買取価格・買取期間の設定内容によっては、事業継続が困難になる場合も予想される。</p>	<p>太陽光発電設備による発電事業が安定的に継続できるよう、適正な買取価格・買取期間の設定が求められる。特に、廃棄物埋立処分場に設置した事業用太陽光発電設備については、未利用地の活用という面から、買取価格・買取期間の特例措置が求められる。</p>	<p>夢洲におけるメガソーラーとごみ発電を組み合わせた、災害時にも自立可能な分散型のエネルギーシステムの構築を推進するため</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための支援措置が必要。</p>	<p>創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。</p>	<p>電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法</p>	<p>経済産業省</p>				<p>○</p>
<p>先進的エネルギー技術の導入促進、エネルギー供給安定化のための支援制度の拡充</p>	<p>スマートコミュニティのシステム構築の実現のためには、長期かつ大規模な事業費が必要となるため、事業として安定的かつ継続的に取組めるように、現在、創設されている「①次世代エネルギー技術実証事業（経済産業省）」や「②先進的都市環境形成促進事業（国土交通省）」の継続と内容の充実など支援の拡充が求められている。</p>	<p>スマートコミュニティのシステム構築の実現のためには、長期かつ大規模な事業費が必要となるため、事業として安定的かつ継続的に取組めるように、現在、創設されている両制度の継続を要望。さらに、国際競争力の向上に資する先進的な取組に対する補助率の嵩上げを要望。 ①の補助率 1/2⇒2/3 ②の補助率 民間事業者に対する補助率 1/3⇒1/2</p>	<p>現在、「次世代エネルギー技術実証事業（経済産業省）」や「先進的都市環境形成促進事業（国土交通省）」が創設されているが、「スマートコミュニティのシステム構築の実現」には、長期かつ大規模な事業費を要する継続的な事業の実施が必要不可欠となっているため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。</p>	<p>次世代エネルギー技術実証事業 先進的都市環境形成促進事業</p>	<p>経済産業省 国土交通省</p>		<p>○</p>		
<p>新エネルギー導入加速化支援対策費補助金制度の改善</p>	<p>現在の補助制度「新エネルギー等導入加速化支援対策事業」は、新エネルギー等利用設備（太陽光発電、風力発電、太陽熱利用、バイオマス発電、バイオマス熱利用、小水力発電等）を導入する事業者、自治体等に対して補助を行うことで、設備導入を促進するものであるが、平成22年度以前に交付決定をうけた継続案件のみが対象となっており、平成23年度から新規案件は対象外となっている。</p>	<p>現行の制度は、平成22年度以前に交付決定をうけた継続案件のみが対象となっており、平成23年度からの新規案件は対象外となっているため、新規も対象となるよう要望する。さらに、国際競争力の向上に資する先進的な取組に対する補助率の嵩上げ（1/3⇒1/2）を要望する。</p>	<p>初期コストを軽減することにより、多様な再生可能エネルギーを活用したスマートコミュニティのシステム構築を推進するため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。</p>	<p>新エネルギー等導入加速化支援対策事業</p>	<p>資源エネルギー庁</p>		<p>○</p>		
<p>公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和</p>	<p>公共下水道の排水施設の暗渠である構造の部分には、政令で定めるものを除き、いかなる施設又は工作物その他の物件も設けることができない。</p>	<p>下水の直接熱利用のための熱交換機および取水と下水道への流入に関して工作物その他物件の設置を許可する。許可の基準は「都市再生特別措置法施行令第4条（公共下水道管理者の許可に係る基準）および第5条（公共下水道の排水施設に流入させる下水に混入することができる物）」に準ずる。</p>	<p>下水熱等未利用エネルギーを活用した熱供給に係るスマートコミュニティ事業の実証・実用化を促進させるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。</p>	<p>下水道法 第24条3項 都市再生特別措置法施行令第4条、第5条</p>	<p>国土交通省</p>	<p>○</p>			

自営線の敷設・熱導管埋設に係る道路占用許可	自営線の敷設・熱導管の埋設時には道路管理者の許可が必要だが、これらについては、道路法において占用許可対象物として規定されていないため、都道府県・市町村の道路許可がおりにくい。	総合特区においては、自営線の敷設・熱導管の埋設について、道路法上の占用許可対象物として規定する。	自営線の敷設・熱導管の埋設をスムーズに行えるようにすることで、電気・熱・水・情報等の全体最適化を実現しやすくなる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	インフラを含めたスマートコミュニティの構成要素の適正配置が可能となり、都市モデルの標準パッケージ化の実現が容易となる。これにより構築したビジネスモデルを活用し国内外への事業展開につながる。	道路法第32条	国土交通省	○						
熱供給導管の共同溝への入溝の容認	熱供給導管は、電線・ガス・水道・下水道などのライフラインをまとめて道路などの地下に埋設する共同溝に入溝できる「公益物件」に位置づけられていないため、現状では共同溝に入溝することができない。	総合特区において、熱供給導管を共同溝に入溝できる「公益物件」に位置付け、熱供給導管の整備促進を図る。	熱供給導管の共同溝への入溝が可能になると、スマートコミュニティのインフラ整備コストの軽減が期待できる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	インフラ整備コストが軽減されることにより、インフラ運営の採算性等を確保するビジネスモデルの構築に繋がり、持続的な事業性のあるスマートコミュニティを実現できる。さらには、このビジネスモデルを活用し国内外への事業展開につながる。	共同溝の整備等に関する特別措置法第2条第4項	資源エネルギー庁(経済産業省)	○						
蓄電池に貯めた再生可能エネルギー由来の電力の買取対象化	現在、国で議論されている再生可能エネルギーの全量買取制度では、蓄電池に貯めた再生可能エネルギー由来の電力は買取対象外となっている。一度蓄電池に蓄電した電力が再生可能エネルギー由来の電力かどうか識別できないため買取対象から除外されてしまう。	総合特区においては、蓄電池に蓄電された電力も買取対象とすることにより、再生可能エネルギーの普及拡大を図る。	電力系統への影響を鑑み逆流を防止する目的で、再生可能エネルギー由来の電力を一時的に蓄電池に蓄電することは必要であり、スマートコミュニティにおいて電力の需給管理やピークカットを含めた全体最適化を実現していくためには、買取対象とすることが望ましい。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	ピークカットを含めた電力の需給管理等、エネルギーの最適化や有効活用が促進され、インフラ運営の採算性等を確保するビジネスモデルの構築に繋がり、持続的な事業性のあるスマートコミュニティを実現できる。さらには、このビジネスモデルを活用し国内外への事業展開につながる。		資源エネルギー庁(経済産業省)	○						
再生水の利用用途の拡大と配管設備の取り扱い緩和	現在、排水再利用水は右記法律等により、用途、水量、水質が定められており、その用途は大便秘器及び小便器の洗浄水に限定されている。非常時の使用においては、限定的な飲用水活用などに制約がある。	総合特区においては、非常時に限定した飲用水確保についての緩和が望まれる。	排水再利用水の用途や水量等について緩和すれば、災害時等における非常用飲用水の確保がスムーズになる。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	新たな水ソリューションビジネスの促進が期待されるとともに、非常時の飲用水が確保される等、災害等有事の際にも基本的な都市機能を維持可能なスマートコミュニティが実現される。	「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」「排水再利用の配管設備の取り扱いについて」(昭和56年建設省住指発第91号)、「再利用水を原水とする雑用水道の水洗便所用水の暫定水質基準等の設定について」(昭和56年厚生省環計第46号)	国土交通省 厚生労働省	○						
国際コンベンション関係者の出入国手続きの簡素化	国内に拠点を持たない海外の事業者が、国内において国際コンベンション等を開催する際、運営・設営関係者を海外から呼び寄せる必要がある場合に、これら運営・設営関係者についての日本在留資格を確保する規定がないため入国の際の規制となっている。	出入国管理法第二条の二別表の関係者の在留資格について、別表第一の三に規定する「本邦に短期滞在して行う事項」(「国際コンベンション運営・設営関係業務」)を追加する。	国際空港や国際港湾を経由して特区エリア内に立地する国際コンベンション施設を利用する運営・設営関係者への円滑な入国手続きが確保され、MICE機能強化に寄与するため。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。	アジア市場への展開のためのツールとしてMICE機能を充実させる。	出入国管理及び難民認定法第2条の2	法務省 厚生労働省	○						

<p>複数の電力需要に効率的に対応する力セット型蓄電池・統合システムの開発に向けた規制緩和</p>	<p>・電力事業者以外に認められている電力の特定供給においては、一定エリア内の複数の需要家に自営線による電力供給が可能となっている。しかし、平成16年12月の規制緩和では協同して組合を設置し、その関係が長期にわたり継続する場合に限られている。 ・統合システム開発のための実証実験において、新たにバスを運行する場合や運行計画を変更する場合には、国土交通大臣の許可が必要である。</p>	<p>・太陽光発電等の再生可能エネルギーや夜間電力等の蓄電池により、電力供給を行う特定供給においては、一定エリア内の複数需要家に自営線による電力供給が可能とする場合に協同組合の設置などを不要とするよう、電機事業法第17条に基づく特定供給の許可条件を緩和する。 ・運賃や運行経路などの強力的な変更ができるよう許可にかかる条項(法9条)の適用除外、並びに認可までの期間短縮について道路運送法の規制を緩和する。</p>	<p>・再生可能エネルギーによる蓄電池を地区内外に分散配置するなどして電力の一部を売却できるシステムを確立することで、今後、国内の他地区への適用や、電力供給の不安定なアジア諸都市への展開が可能となるため。 ・また、EV/バスのようなクリーンな交通システムが開発され世界展開できると、自動車交通にかかるCO2削減につながるかとともに、EVを用いたバス事業は、現在、運行されておらず、ビジネスモデルとして実現できれば海外での事業展開も可能となるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>大阪が優位性を持つ環境・エネルギー分野において、新製品や新サービスに係る規制を緩和し、わが国、特に関西が強みとする電池産業の発展につなげる。</p>	<p>電気事業法第17条 道路運送法第4条、第9条、第43条</p>	<p>経済産業省 国土交通省</p>	<p>○</p>					
<p>「実証フィールド」で実証実験を実施するための規制緩和</p>	<p>・都市公園内で実証実験を行う場合、建築できる施設の面積が限られている。(都市公園法第4条:公園施設の設置基準 3%まで) ・空調にかかるエネルギーを削減する実証実験において、地下水を利用する場合、そのくみ上げについては、「建築物用地下水の採取に関する法律」により、地表面600m以下の位置(地域により500m)で、かつ揚水機の吐出口の径が5、2cm以下に制限されている。</p>	<p>・期間や内容など一定の基準を満たすものに限り、都市公園内の建築できる施設の面積の割合を緩和する。 ・省エネルギーに対応した最適な地下水利用については、取水位置及び吐出口の口径(断面積)に関する規定を緩和する。</p>	<p>・実証フィールドと公園を一体的に活用することにより、より広い実証実験空間を確保することができる。 ・建築物の空調をサポートするには、比較的浅い位置から大きな径の管でくみ上げるほうが、くみ上げにかかるエネルギーが小さくすみ、効率的である。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>実証フィールドと一体的に運用されると、実証実験空間として広く面積が確保でき、より確実で確かな実証実験が可能となり、製品・サービスの実用化の可能性が高まる。</p>	<p>都市公園法第4条 建築物用地下水の取水に関する法律第4条</p>	<p>国土交通省 環境省</p>	<p>○</p>					
<p>レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成事業の実施</p>	<p>・薬事審査に時間を要する原因の一つとして、新しい医療技術に精通する審査人材が不足していることがある。 ・患者のQOLや費用対効果など、経済社会的観点からの医療技術の評価を行うことができる人材が不足している。</p>	<p>特区内の大学・研究機関及び企業が協力し、先端医療のトランスレーショナル・リサーチの現場を活用したレギュラトリーサイエンス及び医療技術評価に関する人材育成プログラムを国の支援により実施する。</p>	<p>医学的及び経済社会学的観点から先端医療技術の評価を適正に行える人材の育成により、薬事審査や臨床開発の質の向上及び迅速化を図るとともに、医療技術評価に関する体制構築及び普及啓発を促進するため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>先端医療技術を適正に評価できる人材の育成を通じ、イノベーションを担う人材の創出が促進される。</p>		<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>					
<p>進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援</p>	<p>「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、医療機器の開発・改良につながる研究の遂行に直接必要な経費等を対象としており、医療器械が輸入超過状況にある中、海外展開を現んだ医療機器の開発支援サービスに係る経費は想定されていない。</p>	<p>国内企業が、進出組織・企業から医療機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を容易に受けられるよう、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。 あわせて、国内企業と進出組織・企業とのマッチング機会創出に向けた取組み等に対しても支援を行う。</p>	<p>海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築を支援することにより、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援を行うことにより、海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速され、ものづくり中小企業の参加が促進される。</p>	<p>課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業</p>	<p>経済産業省</p>	<p>○</p>					

<p>進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援</p>	<p>医療機器については輸入超過の状況にあるが、市場性のある医療機器の開発から、承認申請、国際市場も視野に入れたビジネス展開までを見通したビジネスモデルを構築できる企業は少ない。このため、海外の市場動向を踏まえた、新たなビジネスモデルを構築支援する仕組みづくりが必要である。</p>	<p>医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービス支援機関・企業について、特区への進出を促進するため、拠点設置に係る調査費、施設賃貸料、設備費等、初期投資に対して支援を行う。</p>	<p>将来的な海外展開も視野に入れた医療機器開発を促進し、今後の成長産業として、医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービス支援機関・企業の役割が重要となる。拠点設置に係る初期投資に対して支援することにより、国内企業との連携が促進され、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援を行うことにより、進出組織・企業の特区内への進出及び国内企業との連携が促進され、海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速され、ものづくり中小企業の参入が促進される。</p>	<p>現行の支援制度なし</p>	<p>経済産業省</p>					<p>○</p>
<p>進出企業が医療機器の製造販売業を開始する際の許認可条件の緩和</p>	<p>医療機器の製造販売には製造販売業の許可が必要であるが、許可を授けるには、品質管理体制の構築、安全管理体制の構築、これらの管理を行う常勤の総括製造販売責任者の配置等の条件を満たす必要がある。</p>	<p>特区内への進出企業が医療機器の製造販売を行う場合の許可条件の緩和を行う。具体的には、総括製造販売責任者の選任基準の緩和及び非常勤での配置の許可を求める。</p>	<p>医療機器の製造販売業の許可条件の緩和により早期事業化を促進するため。特に、うめきた地区においては、国内外から誘致するサービス支援主体やベンチャーキャピタル等を含む、医療機器の開発から販売までの各プロセスに対応する一貫した支援体制を構築する予定であり、これらの支援機能と本規制緩和のシナジー効果により、医療機器開発に関し、国際競争力を伴ったビジネス展開が実現されるため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための制度改革が必要。</p>	<p>医療機器の開発から販売までをカバーする一貫した支援体制を確立するとともに、技術力のあるものづくり企業の参入による早期事業化を促進する。</p>	<p>薬事法 ・第12条(製造販売業の許可) ・第12条の2(許可の基準) 薬事法施行規則 ・第19条(製造販売業の許可の申請) ・第85条第3項、第4項(総括製造販売責任者の基準)</p>	<p>厚生労働省</p>				<p>○</p>	
<p>再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設</p>	<p>バイオ・医療分野の投資環境は非常に厳しく、ベンチャーによる新しい医療技術の研究開発・事業化が困難な状況。</p>	<p>国内発の再生医療、医療機器等の研究開発を促進するためのインキュベーションファンドを政府系投資機関の出資も得て創設する。</p>	<p>日本全国の有望な技術シーズを発掘し、特区内のインフラを活用した開発を支援することにより、先端医療技術の実用化・事業化を促進するため。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>	<p>医療機器等の研究開発に係る資金供給の充実を図ることにより、産学官連携の取組みや中小企業の参入が促進される。</p>		<p>経済産業省 (産業革新機構)</p>				<p>○</p>	

	<p>業監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和</p>	<p>製造販売承認を受けていない医薬品等で、品質試験、薬理試験、製剤化試験等の非臨床試験に使用されることが目的とされるもの及び輸入者自身が商品価値の判断等のために輸入するものであり、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものを輸入する場合、又は、我が国においてまだ承認許可を受けていない医薬品等を、治験用として輸入する場合、厚生局薬事監視専門官に対し輸入報告書を提出し、確認を受ける業監証明が必要である。</p> <p>世界的に通関手続きの電子化が進む中、業監証明については、年間10%と着実な増加傾向にあるが、電子化が行われておらず、手続きが煩雑であるため、研究開発にとって貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。</p> <p>H22年度 厚生労働省近畿厚生局 発給件数 7,045件 ・試験研究・社内見本目的 医薬品 2,764件 医療機器 1,334件 その他 1,409件 ・治験目的 医薬品 314件 医療機器 1,222件 その他 2件</p> <p>現場の問題意識 現場の問題意識 ・紙ベースの手続きのため、担当者の移動時間、人件費が大きな負担（近畿厚生局での受付は、郵送又は対面（1日3時間）となっている） ・治験計画書等の添付書類が多いため、準備が煩雑で時間を要する ・承認まで複数回通うことがあり、最長1ヶ月保税蔵置する場合もある ・審査基準に曖昧な部分があり、地域や担当官によって指示がまちまち</p>	<p>業監証明に関する手続きの電子化と簡素化を図る。当面は、試験研究、社内見本、治験を目的とする医薬品、医療機器等に係る業監証明手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用し、全ての輸出入手続きに活用可能な独立型汎用システムの構築を目指す。</p> <p>あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、誓約方法の見直しなど添付書類の見直しを図るとともに、簡易な手続きミスや国の脱税時間などを低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。関空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら、対象品目及び輸入目的の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACS（通関システム）への接続を想定する。</p>	<p>輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の簡素化、バックオフィス業務の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。</p> <p>特に業監証明については、現在1～3週間を要する手続き期間を1/2以下にすることを目標とするなど、抜本的なスピードアップを図ることと、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。</p>	<p>関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。特に本件に関してはスピードアップを図るもの。</p>	<p>平成22年12月27日付け薬食発1227第7号厚生労働省医薬品局長「医薬品等輸入監視要領の改正について」別添「医薬品等輸入監視要領」</p> <p>平成22年12月27日付け薬食発第1227第6号厚生労働省医薬品局長通知「医薬品等輸入監視協力方依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」</p> <p>平成22年12月27日付け財関第1345号通達「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p>	<p>厚生労働省</p>	<p>○</p>
--	--------------------------------------	--	--	---	--	--	--	--------------	----------

	<p>製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための業事法施行規則の緩和</p>	<p>輸入者が医薬品等の製造販売(製造)業の許可を受けており、自らの承認・許可等を受けた品目について輸入する場合、厚生局薬事監視専門官に対し製造販売(製造)用医薬品等輸入届をする必要がある。世界的に通関手続きの電子化が進む中、製造販売(製造)用医薬品等輸入届については、件数が3年間で約9割伸びるなど急増傾向にあるが、電子化(申請書等のみフレキシブルディスク(FD)申請となっている)が行われておらず、手続きが煩雑であるため、貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。</p> <p>H22年度 厚生労働省近畿厚生局 発給件数 22,367件</p>	<p>製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化と簡素化を図る。あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、添付書類の見直しを図るとともに、簡易な手続きミスや国の説明時間を低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。開空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら対象品目の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACCS(通関システム)への接続を想定する。</p>	<p>輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の簡素化、バックオフィス業務の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。</p> <p>抜本的なスピードアップを図ることで、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。</p>		<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを支える基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。</p>	<p>業事法施行規則第94条、第95条</p> <p>平成22年12月27日薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力依頼について」別添「業事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」</p> <p>平成22年12月27日財関第1345号通達「業事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p>	<p>厚生労働省</p>	○				
	<p>輸出用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための業事法施行規則の緩和</p>	<p>医薬品等を輸出するために原薬を製造し、又は輸入しようとする(国内で流通しうる形態のまま輸出する場合は届出不要)場合、あらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して厚生労働大臣に輸出用医薬品等製造・輸入届をする必要がある。世界的に通関手続きの電子化が進む中、輸出用医薬品等製造・輸入届は、電子化(申請書等のみフレキシブルディスク(FD)申請となっている)が行われておらず、貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。</p>	<p>薬監証明、製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化・簡素化に続き、医薬品等を輸出するための原薬製造又は輸入に係る輸出用医薬品等製造・輸入届手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用した実証実験システムとして電子化を図る。あわせて、押印の廃止など手続きの簡素化を図る。</p>	<p>輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の簡素化、バックオフィス業務の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。</p> <p>抜本的なスピードアップを図ることで、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを支える基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。</p>	<p>関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。特に本件に関してはスピードアップを図るもの。</p>	<p>業事法施行令第74条</p> <p>業事法施行規則第265条</p> <p>平成20年11月11日薬食審発第1111001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「輸出用医薬品等の届出の取扱いについて」</p> <p>平成22年12月27日薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力依頼について」別添「業事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」</p> <p>平成22年12月27日財関第1345号通達「業事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p>	<p>厚生労働省</p>	○				

国際中継貨物に対する動物検査・植物検査の簡略化	本邦以外の地域を仕向地とする航空貨物運送証等により運送される国際中継貨物であっても、検査上は通常の輸入貨物同様に、動物検査、植物検査を受検する必要がある。 「世界最高水準のクールチェーン」を構築していくには、アジア諸都市に勝る国際航空ネットワークを確保していかなければ十分と云えず、国際物流事業者の誘致はその解決のための鍵となる。国際中継貨物を大量に扱う国際物流事業者を誘致するにあたり、バイオ関連貨物などについて、動物検査・植物検査により迅速なトランシップができないことは、誘致上の支障となる。	国際中継貨物について、あらかじめ農林水産大臣が指定する取扱い事業者が、同じく指定する場所において、積替（一時的）に隣接し、積替える場合は、動物検査、植物検査の簡略化を図る。	クールチェーンに強く、国際中継貨物を扱う国際物流事業者の拠点を誘致すること、国際貨物ネットワークの大規模な拡充と大型定置施設（仮設）の整備など、アジアのクールチェーン拠点を一帯に形成し、「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。	関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。特に本件に関してはネットワークの多様性とスピードアップを図るもの。	家畜伝染病予防法第40条 植物防疫法第8条	農林水産省	○				
アジア拠点化立地推進事業の弾力的な運用	国際物流事業者のアジア拠点形成にあたり、アジア拠点化立地推進事業（日本経済に与える影響が特に大まきと認められる総括拠点又は研究開発拠点などの高付加価値拠点を国内立地を支援する事業）を十分に活用することができない。	事業者の特性や立地タイミングを考慮し、事業の要件等の中で弾力的に適用する。	同上	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。	関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。特に本件に関してはスピードアップを図るもの。	アジア拠点化立地推進事業	経済産業省		○			
当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダーと内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直しに係る特例措置	改正省エネ法（エネルギーの使用の合理化に関する法律）第63条によれば、貨物の輸送量が一定以上の荷主は、貨物輸送に係るエネルギー消費原単位（委託輸送に係るエネルギー使用量を売上高等で割ったもの）等を、経済産業省に報告し、低減の取り組みが不十分であれば勧告・罰金を受ける。エネルギー使用量の算定において、地方港の貨物を阪神港へフィーダー輸送する内航船は算定対象であるが、釜山港へフィーダー輸送する外航船は対象外であるため、両者の競争条件にアンバランスが生じている。	内航フィーダーと外航フィーダーのエネルギー使用量の解消を図るため、改正省エネ法を見直す。	釜山フィーダーと同一条件の競争が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。 なお、釜山港を管理運営する釜山港湾公社は、『国内フィーダーによる輸送は、二酸化炭素排出量の算定対象となるが、釜山港フィーダーであれば、二酸化炭素排出量の算定対象とならないうえ、釜山港経由が有利である。』と、日本国内の主要荷主に対してポートセールスを展開している。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。	当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件のアンバランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。	エネルギーの使用の合理化に関する法律第63条	経済産業省	○				
当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消費率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し	外貨コンテナを内航フィーダー船により効率良く阪神港に集約するためには、外貨コンテナだけでなく、国内のモーダルシフト貨物との組み合わせによる内航フィーダー船の消費率向上が必要である。	国内貨物の積載重量（40フィートコンテナ重量：約26トン、20フィートコンテナ重量：約22トン）を現状の外貨コンテナの積載重量（40フィートコンテナ重量：30.48トン、20フィートコンテナ重量：24トン）と同じ重量にまで引き上げる。併せて、国内貨物と外貨貨物で積載重量基準が異なるために、国内の道路を通行するときには、各々で道路管理者への申請手続きが必要となっている。これを一本化し、簡素化を図る。	物流の総コストの引き下げとともに、手続き簡素化により、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。	政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。	国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量を見直すことで、物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。	海上コンテナ用セムトレーラ連結車の橋梁照査式適合車両の取扱いについて（昭和53年4月24日付け建設省道交発第33号）	国土交通省	○				

<p>当該区域において離着岸する民間事業者が運航する内航フェリー船における免税油の使用</p>	<p>地方港と阪神港間を輸送する内航フェリー船(内航フェリー船を含む)の船舶燃料には、保税地域から物品等を引き取る際に、関税や消費税、石油石炭税が課税される。一方、地方港と釜山港間を輸送する外航フェリー船については、これらの税が課されていない。</p>	<p>地方港と阪神港間を輸送する内航フェリー船(内航フェリー船を含む)と外航フェリー船の競争条件にアンバランスが生じており、内航フェリー船の免税油の使用を可能とするよう、関税法、「輸入品に対する国内消費税に徴収等に関する法律」を見直す。</p>	<p>釜山フェリー船と同一条件と競争が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。</p>	<p>民間事業者が実施するフェリー船輸送における外航船と内航船の競争条件のアンバランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>	<p>関税法 輸入品に対する国内消費税に徴収等に関する法律</p>	<p>財務省</p>	<p>○</p>	
<p>当該区域において離着岸する内航フェリー船の大型船建造補助及び無利子貸付</p>	<p>地方港と阪神港間の内航フェリー船輸送において、釜山港へのフェリー船輸送に対し競争力のある輸送コストを実現するためには、内航フェリー船の大型化によりスケールメリットを生み出すことが必要である。(3,000GT級 約10億円/隻、749GT級 約8億円)。内航フェリー船の大型化を進めるためには、民間事業者による大型船の建造や買取など大規模な投資が必要であるほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。</p>	<p>大型船建造・買取費用など民間事業者の初期投資の軽減を行う必要がある。</p>	<p>釜山フェリー船と同一条件の競争が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。</p>	<p>内航フェリー船の大型船建造補助及び無利子貸付を行い初期投資の負担を軽減し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>	<p>国土交通省</p>	<p>○</p>		
<p>当該区域において離着岸する民間事業者による内航フェリー船の新造・買取に対する暫定措置事業の廃止</p>	<p>地方港から釜山港にフェリー船輸送を行う外航船と異なり、内航船には、新たな船舶の建造に納付金が必要であり、両者の競争条件においてアンバランスが生じている。</p>	<p>競争条件を同等にするため、内航海運暫定措置事業規程第7条(建造等認定制度)、8条(建造等納付金の単価)を見直す。新造船については、2,500DWT以上は1/2減免されることとなったが、現在、運航されている、最大の内航フェリー船(749GT)でも1,800DWTとなり、この措置は適用されない。新造船の減免の対象基準を1,800DWT以上に引き下げる必要がある。</p>	<p>釜山フェリー船との対抗が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る金融支援措置が必要。</p>	<p>内航フェリー船の新造・買取に対する暫定措置事業を廃止し、外航船と内航船の競争条件のアンバランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>	<p>内航海運暫定措置事業規程第7条(建造等認定制度)、8条(建造等納付金の単価)</p>	<p>国土交通省</p>	<p>○</p>	
<p>当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポートへ進出する物流事業者に対する法人税減額</p>	<p>阪神港では、日本海側の地方港から釜山港へのフェリー船貨物を阪神港に集荷するため、内陸部の集荷拠点としてインランドポートを設置する。インランドポートへの進出企業に対し、取扱貨物量が十分でない初期段階における負担を軽減する。</p>	<p>インランドポートへの進出企業に対し、取扱貨物量が十分でない初期段階における負担を軽減し、法人税を減額する。</p>	<p>釜山フェリー船との対抗が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。</p>	<p>当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポートへ進出する物流事業者に対して法人税を減額して初期段階での負担を軽減し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>	<p>国土交通省</p>	<p>○</p>		

<p>当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポート施設整備に対する補助と事業立ち上り支援</p>	<p>阪神港では、日本海側の地方港から釜山港へのフィーダー貨物を阪神港に集荷するため、内陸部の集荷拠点としてインランドポートを設置する計画である。 インランドポートについては、埠頭株式会社を中心となって整備し、船社などの協力を得て運営する。運営に際しては、利用者（船社ないしは荷主）から使用料金を徴収し、施設整備費用や運営経費などを賄っていく予定である。インランドポートの事業化には、埠頭株式会社による施設整備費用など初期投資が大きいほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。</p>	<p>施設整備費用などの初期投資の軽減や、インランドポートと阪神港間に新たに生じる陸上輸送に対し、貨物量が増加しコスト削減が図られるまでの間の事業立ち上り（インセンティブ）支援を行う必要がある。</p>	<p>釜山フィーダーとの対抗が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。</p>	<p>インランドポート施設整備に対する補助と事業立ち上り支援を行い、初期段階での負担を軽減して集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>		<p>国土交通省</p>			<p>○</p>		
<p>埠頭（株）所有の既設コンテナターミナルの公設民営化</p>	<p>大阪・神戸両港のコンテナターミナルの多くは、埠頭会社が所有している。会社が埋立造成から岸壁、上物整備をすべて行う、公社方式のターミナルと国が岸壁等を整備、港湾管理者が埋立造成を行い、上物を埠頭会社等が整備する新方式等のターミナルがある。しかし、公社方式では、事業費の全額が借入金で調達され、かつ国に定められた償還期間が固定された原価回収方式により、ターミナルリース料が設定されるため、国営で建設されているアジア主要港と比較して、硬直的で高額のターミナルリース料に設定せざるを得ない。また、新方式についても、港湾管理者である市が実施する埋立造成は、国が定めた臨海土地造成事業における起償償還のため、硬直的なリース料設定となっている。さらに、スーパー中核港湾施策の展開に伴うコンテナターミナルの拡張のための港湾管理者所有の用地利用についても、大幅な減額措置を行っているものの、更なる大幅なリース料減額の設定には、限界が生じてきている。国営である釜山港が台頭するまでは、ターミナルコストを含め、公社方式並びに新方式とも妥当な整備方式であったが、国直轄で整備されるアジア主要港とでは、ターミナルコストの差、特にターミナルリース料の差は歴然となっている。</p>	<p>アジア主要港と同様、コンテナターミナルの公設民営化の推進により、ターミナルリース料の低減を図り、アジア主要港並みの港湾サービスを実現するため、埠頭会社が所有するコンテナターミナルの公設民営化を図る。</p>	<p>港湾コスト（ターミナルリース料）の低減が図られる。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。</p>	<p>埠頭（株）所有の既設コンテナターミナルの公設民営化を推進し港湾コストを低減させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>		<p>国土交通省</p>			<p>○</p>		

埋立地の土地利用変更に関する法手続きの簡素化		<p>港湾法における土地利用計画の変更や埋立法における用途変更については、法手続きに長期間を要している。先端産業等の製造業、物流関連企業などが国際物流インフラの整った、利便性の高い、阪神港周辺に進出するためには、柔軟且つ速やかな対応が可能となるよう、規制緩和を行う必要がある。</p>	<p>港湾法の土地利用計画の変更については、港湾法施行規則1条の6に定める「港湾計画の軽易な変更」以外の変更内容は、管理者が地方港湾審議会の意見を聴いた後に、国土交通大臣が交通政策審議会の意見を聴く必要があり、一定の期間を要するため、軽易な変更と同程度の手続き期間となるようにする。</p> <p>埋立法の用途変更については、埋立法27条、29条により、埋立竣功から10年間は埋立地の所有権の譲渡や用途変更をすることは、国土交通大臣の協議が必要である。埋立免許取得時点から埋立造成が完了し土地が竣功して10年間も超長期経過すれば、土地需要など社会経済情勢が大きく変わっているため、埋立竣功10年間は埋立免許取得から10年間とする。</p>	<p>大阪湾地域の埋立地において、ロジスティクス用地、産業用地を確保し、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を図る。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。</p>	<p>埋立地の土地利用変更に関する法手続きを簡素化することで、企業立地が促進されて創荷に繋がりが、貨物量が増加すれば多頻度・多方面へのサービスが向上し、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>	<p>港湾法 公有水面埋立法</p>	<p>国土交通省</p>	○				
新たに立地する先端産業、物流関連企業等に対する税制上の支援		<p>先端産業等の製造業、物流関連企業などが国際物流インフラの整った、利便性の高い、阪神港周辺に進出するためには、法人税・所得税が負担となっている。</p>	<p>大阪湾地域に先端産業等の製造業、物流関連企業の立地促進を図るため、新たに立地する企業に対して税制上の支援を行う。</p> <p>○国税（法人税・所得税）の減額</p> <ul style="list-style-type: none"> ・課税所得の35%以上を控除する・投資税額控除の限度額を法人税額の20%以上とする ・研究開発費の税額控除の限度額を法人税額の30%以上とする ・開発研究用設備の特別償却制度を創設する※ <p>○研究開発型の生産拠点に対する税制支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ・エンジェル税制の要件及び申請手続きを簡素化する ・生産等の設備の特別償却制度を創設する※ <p>※設備投資について、最初の事業年度において、その資産の取得価格の一定割合を普通償却限度額に加算して償却する（もしくは一括償却）。償却費用が大きくなり、課税所得が減少するため、費用の前倒しによる課税繰り延べ、投下資金の早期回収効果があり、企業の資金繰りにメリットがあるため、立地企業の円滑で健全な経営と競争力の強化に資する。</p>	<p>大阪湾地域の埋立地において、ロジスティクス用地、産業用地を確保し、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を図る。</p>	<p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。</p>	<p>新たに立地する先端産業、物流関連企業等に対する税制上の支援を行うなど、企業立地が促進されて創荷に繋がりが、貨物量が増加すれば多頻度・多方面へのサービスが向上し、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>	<p>財務省</p>	○					

※「区分」欄には、該当する区分に「○」を記載してください。（複数記入可。）