

## 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）

(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）

(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）

(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)

一般社団法人グランフロント大阪 TMD が、道路法の特例を活用し、グランフロント大阪内の道路空間において、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 5 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 5 条第 1 号、第 2 号及び第 5 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。)

(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。

(5) 名称：iPS 細胞由来の血小板製剤供給事業

内容：課税の特例措置活用事業

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

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）

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て、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

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、雇用ルールの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。【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。