資料提供（平成２３年１２月２２日）
企画調整局医療産業都市推進本部調査課　三重野・須田
ＴＥＬ：０７８－３２２－６３１９（直通）または　内線２３５１
みなと総局技術部計画課　田中・松木
ＴＥＬ：０７８－３２２－５６７８（直通）または　内線５５１０

「関西イノベーション国際戦略総合特区」の指定について

～関西からイノベーションを次々に生み出す仕組みをつくっていきます～

国では、「新成長戦略」を実現するための政策的課題解決の突破口として、総合特区制度を創設し、先駆的な取組を行う実現可能性の高い区域に国と地域の政策資源を集中することとなっており、計画が認定された区域内では、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置が実施されます。

本市は 9 月 30 日、関西の他の自治体（京都府・大阪府・兵庫県・京都市・大阪市）とともに、関西の産学官が結集した「関西国際戦略総合特別区域地域協議会」の議論を経て、「関西イノベーション国際戦略総合特区」の共同申請を行い、地域指定に向けた取り組みを進めてまいりましたが、総合特区に指定されることとなりましたので、お知らせします。（神戸市の対象区域は、PI1 期の一部、PI2 期、神戸空港島、神戸大学医学部及び阪神港）

関西には、世界的な需要の拡大が見込まれ、我が国の成長をけん引しうる新エネルギーやバイオ・医療関連の世界屈指の産学の集積等、イノベーションを生み出すポテンシャルがあります。

こうした関西の持てる力を、総合特区制度の活用により最大限発揮し、オール関西で、実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組み「イノベーション・プラットフォーム」を構築することにより、事業化、産業化を徹底的に推し進め、産業の国際競争力を高め、我が国の成長を実現します。

今回の指定は、これまで本市が進めてきた、神戸医療産業都市における先駆的かつ先進的な取り組みやその将来性、また、西日本を代表する国際戦略港湾である阪神港の機能が評価されたものであり、今後、「国際戦略総合特区」指定のメリットを最大限に活用し、大学や研究機関、民間企業とともに、知の集積や企業誘致の促進、神戸経済の活性化、国際社会への貢献など、神戸の都市としての価値や魅力の向上を図っていきます。

◆選定地域◆

１.「関西イノベーション国際戦略総合特区」（京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市）
２.「グリーンアジア国際戦略総合特区」（福岡県、北九州市、福岡市）
３.「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」（神奈川県、横浜市、川崎市）
４.「つくば国際戦略総合特区」（茨城県、つくば市、筑波大学）
５.「アジア NO1 航空宇宙産業クラスター形成特区」
（愛知県、岐阜県、名古屋市、名古屋港管理組合他 6 市 1 町 1 村）
６.「アジアヘッドクォーター特区」（東京都）
７.「北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区」
（北海道、札幌市、北海道経済連合会他 3 市 16 町 2 村）

◆今後のスケジュール◆

国と地方の協議会の設置・協議（新たな規制の特例措置等への対応）を経て、年度内に総合特区計画の認定を受け、それに基づいた特区事業を開始する予定です。

◆「関西イノベーション国際戦略総合特区」の概要◆（別添資料１参照）

１．申請者　京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

２．対象区域（下記の区域毎に地区協議会を設立）

〇京都（京都大学医学部、京都府立医科大学等）

〇けいはんな学研都市

〇北大阪（大阪大学医学部、国立循環器病研究センター、彩都等）

〇大阪駅周辺、夢洲、咲洲

〇神戸(ポートアイランド１期の一部・２期及び神戸空港、神戸大学医学部)・播磨科学公園都市

〇阪神港

〇関西国際空港

３．神戸・播磨地区及び阪神港における取り組み

（神戸・播磨地区）

〇先端・先制医療技術に関する審査・評価のプラットフォームの構築

〇放射光とシュミレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施

〇イメージング技術を活用した創薬の高効率化

〇SPring-8 の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・材料評価

〇革新的消化器系治療機器の開発

〇再生医療・細胞治療の実用化促進

〇先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進

〇高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信

〇イノベーションを担う人材育成・創出、マッチング支援

〇医療機器等事業化促進プラットフォームの構築

（阪神港）

〇国内コンテナ貨物の集荷機能の強化

〇港湾コストの低減

〇民の視点からの港湾経営の実現

〇先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷

添付資料

別添資料２「規制の特例措置等の提案（神戸地区）」

※指定箇所及び評価内容については、下記首相官邸ホームページをご参照下さい。

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/tiiki/index.html

資料１

＜関西イノベーション国際戦略総合特区の概要＞

◆　総合特区により、規制改革などを進め、企業や地域単独では解決できない課題に府県域を超えたオール関西で取組みます。

医薬品・医療機器、バッテリーなどを当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になる高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みの構築をめざします。

これにより、スピード感をもって我が国経済の再生と震災からの復興に貢献するとともに、我が国やアジア等の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことを目標としています。

◆　関西イノベーション国際戦略総合特区の9つの地区

⇒　総合特区計画で定めた事業について、特区内で取組む事業者が主な対象になります。

＜関西イノベーション国際戦略総合特区の地区＞

①京都市内地区　②けいはんな学研都市地区　③北大阪地区
④大阪駅周辺地区　⑤夢洲・咲洲地区　⑥神戸医療産業都市地区
⑦播磨科学公園都市地区　⑧関西国際空港地区　⑨阪神港地区

◆　実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組み～イノベーション・プラットフォームを構築し、3つの柱の取組みを進めます。

1. 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等による国際競争力の強化
   - ・シーズから事業化までのスピードアップの促進
   - ・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、標準化の促進
2. 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
   - ・先端技術分野における産学官連携の取組み
   - ・ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開
3. イノベーションを下支えする基盤の強化
   - ・イノベーションを担う人材の育成・創出等
   - ・産業・物流インフラの充実強化によるイノベーション促進

◆　当面、重点的に取り組む6つのターゲットでイノベーションを創出します。

①医薬品　②医療機器　③先端医療（再生医療など）
④先制医療　⑤バッテリー　⑥スマートコミュニティ

参考資料：

関西イノベーション国際戦略総合特区概要ペーパー（PDF）（超概要版）

関西イノベーション国際戦略総合特区　概要

■関西が取り組む政策課題

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
（**実用化・市場づくり**をめざしたイノベーションを
次々に創出する**仕組み**）

○総合特区により、規制改革等を進め、企業や地域単独では解決できない課題に**府県域を超えたオール関西で取り組む**
○域内資源を有機的に結び付けるとともに、資源の集中的投入を実現
○内外に開かれたネットワークにより、知恵と資源を呼び込む

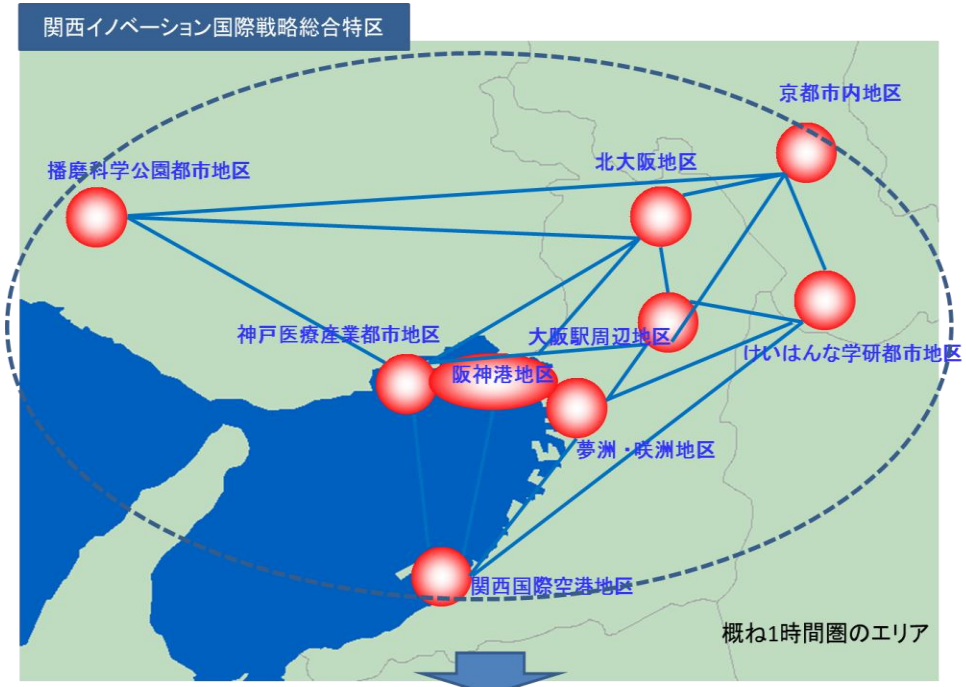
■関西のポテンシャルのフル活用

◆世界トップクラスのリーディング企業の集積

製薬：武田薬品、田辺三菱製薬、塩野義製薬、アスビオファーマ　など
家電・電気機器・蓄電池・太陽電池等：パナソニック、シャープ、ユミコア、住友電工　など

◆世界屈指の大学・研究機関、科学技術基盤の集積

大学：京都大学、大阪大学、神戸大学　など
研究機関：地球環境産業技術研究機構、医薬基盤研究所、理化学研究所　など
科学技術基盤：SPring8、京速コンピュータ「京」　など



一体的に「イノベーションプラットフォーム」を形成

■課題解決に向けた関西での取組み

Ⅰ　研究、開発から実用化への**さらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化**

◆ シーズから事業化までのスピードアップ促進
◆ 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、標準化の促進

Ⅱ　**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**

◆ 先端技術分野における産学官連携の取組み
◆ ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開

Ⅲ　**イノベーションを下支えする基盤の強化**

◆ イノベーションを担う人材の育成・創出等
◆ 産業・物流インフラの充実強化によるイノベーション促進

関西イノベーション国際戦略総合特区　概要

■重点的に取り組む６つのターゲットで イノベーションを創出

～未来社会の市場を見据え、
強みを有するターゲットに当面資源を集中！～

① 医薬品
② 医療機器
③ 先端医療技術（再生医療等）
④ 先制医療
⑤ バッテリー
⑥ スマートコミュニティ

⇒ 内外の生活革新をもたらすことを期待

■2025年に向けた目標

○関西からの医薬品・医療機器の輸出を増加させ、
世界市場でのシェアを倍増！

(世界の輸入医薬品・医療機器市場：約46.4兆円　2025年現在予測)

○多様な用途、市場拡大により
関西の電池生産額を大幅増！

(リチウムイオン・太陽・燃料電池の世界市場　約33兆円 2025年現在予測)

2010年
⇒2025年

- ・医薬品　約1,890億円 ⇒ **7,800億円**
- ・医療機器　約　660億円 ⇒ **2,800億円**

} 輸出額

- ・ﾘﾁｳﾑｲｵﾝ電池　2,300億円 ⇒ **3兆8,500億円**
- ・太陽電池　2,500億円 ⇒ **1兆1,300億円**

} 生産額

■具体的な取組みと仕組みづくり

32事業、127項目の規制緩和・制度創設を提案

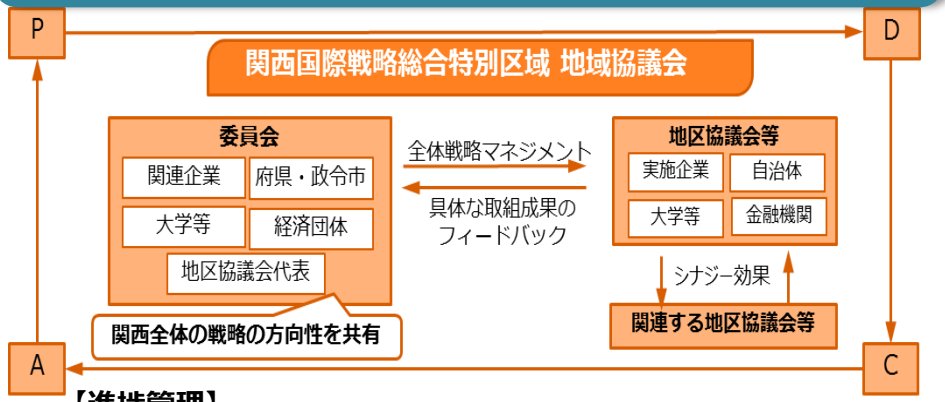
【主な事業】

◆PMDA-WEST機能の整備　　PMDA：（独）医薬品医療機器総合機構
◆治験センターの創設
◆バッテリー戦略研究センター機能の整備
◆京速コンピュータ「京」とSPring-8を活用した革新的創薬と次世代省エネ材料の開発
◆スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備
◆日本初の抗体医薬のさらなる応用
◆先制医療の実現に向けたｺﾎｰﾄ研究・ﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ研究の推進
◆世界最高水準のｸｰﾙﾁｪｰﾝ構築（関空）、国際ｺﾝﾃﾅ戦略港湾など

【主な規制緩和等】

○一定の条件をクリアしたものについて、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（特例）
○治験・臨床研究に係る病床規制の特例
○医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化
○蓄電池の安全性・性能の評価基準の確立
○電気事業法の規制緩和（特定供給に係る規制緩和で、再生可能エネルギー導入による実証実施）　など

関西イノベーション国際戦略総合特区の推進体制



【進捗管理】

<関西国際戦略総合特区地域協議会>
全体の戦略の方向を示し、トータルでマネジメント

<地区協議会等>
関連する地区協議会とのシナジー効果を生み出しながら、主要企業等と事業を推進

地域の責任ある関与

・補助金、税の軽減、支援体制構築等による取組み

規制の特例措置等の提案一覧（神戸医療産業都市地区）

資料 2

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
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。 ・厚労省医政局長主催の「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。	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る手続の特例	ヒト幹細胞を用いる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いて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細胞などを用いる臨床研究の実施に係る許可手続きの迅速化により、再生医療の実用化を加速するとともに市民への透明性が高めるため。	H18.7.3健発第0703003号（「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」）	厚生労働省	○				
臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化	・都道府県知事は医療計画に基づき、療養病床・一般病床について2次医療圏ごとに基準病床数を算定することとなっている。 ・都道府県知事は、病院の開設者に対し開設、増床、病床種別の変更について勧告することができ、これに従わない場合には保険医療機関の指定を行わないことが可能。 ・かんや小児疾患、救急医療、緩和ケア、治験などに関わる病床（特定病床）については、厚労大臣に協議し同意を得た上で、基準病床数を超えて設置することができる。	特区内の医療法第30条の4第7項に基づく特定の病床等、特に臨床開発にかかる病床については、2次医療圏における医療計画上の基準病床数に含めないこととする。ただし、その設置許可にあたっては、地域の医師会及び医療機関の意見を尊重することとする。	病床開設・増床の手続きの簡素化により、高度専門医療機関の集積を促進するため。	医療法30条の4	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験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。	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	○				
再生医療に係る企業への製造委託の容認	再生医療に用いる細胞の培養は医師の責任の下で医療機関において行われることとされており、企業が業として細胞培養を受託することは薬事法に抵触するおそれがあり困難。	特区内での再生医療にかかる自家細胞を用いた細胞培養等業務について、医療法15条の2で規定する委託業務に加える。	細胞培養業務の外部委託が医療法下で可能になることにより、医療機関と企業との役割分担による安全かつ効率的な再生医療の実施を可能にするため。	医療法15条の2 同施行令4条の7	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、すべて厚労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。	外国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	○				
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・検疫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を以って、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、治験計画届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・検疫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、バイオ関連の研究に必要な物質の輸入を迅速に行うことで、研究開発の迅速化を図るため。	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	○		○		

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
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。	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	○				
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	・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年を必要とし、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。 ・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。 ・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性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。	①外国人研究者等の在留期間について10年に延長 ②外国人研究者等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外国人研究者等について、永住ビザ発行年限を短縮 ⇒上記①～④については、下記に記載のとおり関知するものとし、自治体名の記載のない項目について互いに不知扱いとする。 ①京都府、京都市、大阪府、大阪市、兵庫県、神戸市 ②京都市、大阪府、兵庫県、神戸市 ③兵庫県、神戸市 ④大阪市、兵庫県、神戸市	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イノベーションの実現につながる。	出入国管理及び難民認定法第2条の2 出入国管理及び難民認定法施行規則第3条	法務省	○				
臨床開発医療機関の施設・設備の整備に係る容積率の緩和	・都市計画区域内においては、容積率の上限が用途地域の都市計画などで定められ、土地利用の密度と公共施設の整備状況とのバランスや、地域特性に応じた環境の確保が図られている。 ・一方で、医療機関においては、先端医療技術の開発・提供のため施設・設備を拡充する上で、容積率に関する都市計画制度・運用の改善が求められている。	特区内で臨床開発を行う医療機関がその施設や設備を建設・増改築する場合は、容積率の制限を緩和する。	医療機関のニーズに応じた弾力的な施設・設備の整備を可能にし、先端医療技術の開発・提供を促進するため。	建築基準法第52条	国土交通省	○				
研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例	・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。	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。	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、寄付による研究活動の推進を図るため。	所得税法	財務省		○			
法人税及び登録免許税の免除	・普通法人税25.5%(地方法人2税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	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除税の課税を免除。	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。	法人税法 租税特別措置法	財務省		○			
試験研究費の総額に係る税控除制度の特例	・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、単年度では繰越枠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。	企業による研究開発コスト低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。	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。	税制関係	国税庁 経済産業省		○			

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
ベンチャー企業への投資に対する課税の特例	・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。	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。	・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。	所得税法、 法人税法、 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、 租税特別措置法第41条の19	財務省		○			
再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設	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。	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。	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。		経済産業省 (産業革新機構)			○		
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機器の海外展開を促進することにより、日本発医療機器の海外市場拡大につなげるため。		経済産業省			○		
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	・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。	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。	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。		厚生労働省			○		
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ームレス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治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理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・治療を行うことで発症を防止・遅延させる「先制医療」の実現に寄与するため。		文部科学省			○		
創薬・医療研究の産学官連携センターの整備	・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ず、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。	・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。	・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。		文部科学省 厚生労働省 経済産業省			○		
医療・健康・介護のデータベース構築・活用モデル事業の実施	医療機関の診療情報、健診事業者の検査情報、介護事業者の介護保険利用情報を統合的に活用する仕組みが存在しない。	地域の医師会及び医療機関、健診・介護事業者等との連携により、ICTを活用した医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業を国の支援により実施する。	医療・健康・介護に関する統合データベースの活用により、大規模かつ長期にわたる効率的なコホート研究を実施するため。		厚生労働省 経済産業省			○		
福祉用具(ロボットを含む)の評価事業の実施	要介護者の自立を促進する上で、日常動作を支援する福祉用具の果たす役割は極めて大きく、その安全性・有効性に関する科学的評価の確立や標準化が重要。	要介護者の自立促進及び介護分野における先端技術の応用促進を目的として、国の支援により、特区内の研究機関・企業と地域の介護事業者等が連携し、日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発及び標準化に取り組む。	福祉用具の活用により要介護者の自立を促進し、介護費の削減と国民のQOL向上を図るとともに、ものづくり企業の参入による関連産業の活性化につなげるため。		厚生労働省 経済産業省			○		

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
事業所内保育施設設置・運営等助成補助の充実	・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。	・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。		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	・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。		財務省				○	
京速コンピュータ「京」を活用した研究開発及び産業利用促進のための支援	・「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。	京速コンピュータ「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」を利活用し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。		文部科学省					○

規制の特例措置等の提案一覧（阪神港地区抜粋）

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
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わったもの）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ため、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。	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席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	外貿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、外貿コンテナだけでなく、国内のモーダルシフト貨物との積合わせによる内航フィーダー船の消席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）を現状の外貿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、国内貨物と外貿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。	海上コンテナ用セミ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	○				
ロジスティック用地・産業用地の低廉化のための埋立事業の起債償還年限の延長	港湾管理者が行う埋立事業の財源である臨海土地造成事業債は、用地等の処分費用により償還する仕組みであり、最大で30年の償還年限となっている。 しかし、埋立事業が大規模で土地造成から用地処分までに長期間を要すること、企業の事業用定期借地による立地需要に対応できなくなりつつある。	臨海土地造成事業債の償還期限を延長する。	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。	平成23年度地方債同意等基準（平成23年総務省告示第114号）	総務省	○				
埋立地の土地利用変更に要する法手続きの簡素化	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。	港湾法の土地利用計画の変更について、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。 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ときは、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年間も超長期間経過すれば、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年間を埋立免許取得から10年間とする。	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。	港湾法 公有水面埋立法	国土交通省	○				
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ィーダー船における免税油の使用	地方港と阪神港間を輸送する内航フィーダー船（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ィーダー船については、これらの税が課されていない。	地方港と阪神港間を輸送する内航フィーダー船（内航フェリー船を含む）と外航フィーダー船の競争条件にアンバランスが生じており、内航フィーダー船の免税油の使用を可能とするよう、関税法、「輸入品に対する内国消費税に徴収等に関する法律」を見直す。	釜山フィーダー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。	関税法 輸入品に対する内国消費税に徴収等に関する法律	財務省		○			
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	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。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。	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利用促進を図るため、法人税を減額する。	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。		国土交通省		○			

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
埠頭(株)の財産を処分する上での法人税免除	埠頭株式会社が余剰資産等の処分を行った場合、公社と異なり、売却益に対し法人税として約30%の税負担が生じる。	埠頭株式会社の戦略的な港湾経営、ポートセールスを可能にするため、埠頭株式会社の余剰資産等の処分に対し法人税を免除する。	港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られるとともに、民の視点からの港湾経営が実現される。		財務省		○			
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	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。	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。 ○国税(法人税・所得税)の減額 ・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※ ○研究開発型の生産拠点に対する税制支援 ・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※ ※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。	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。		財務省		○			
当該区域において離着岸する内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付	地方港と阪神港間の内航フィーダー輸送において、釜山港へのフィーダー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、内航フィーダ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)。 内航フィーダ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。	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。	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。		国土交通省			○		
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	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、埠頭株式会社が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。	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上り(インセンティブ)支援を行う必要がある。	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。		国土交通省			○		

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	根拠法令等	現行の規制・制度の所管・関係官庁	区分				
						規制	税制	財政	金融	その他
埠頭(株)所有の既設コンテナターミナルの公設民営化	大阪・神戸両港のコンテナターミナルの多くは、埠頭公社が所有している。公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、上物を埠頭公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、硬直的で高額な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債償還のため、硬直的なリース料設定となっている。さらに、スーパー中枢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。	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。	港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られる。		国土交通省			○		
埠頭(株)が整備する荷役機械(ガントリークレーン、テナー)に対する補助	埠頭株式会社が大型船に対応した高規格コンテナターミナルの荷役機械の整備に当っては、従来の荷役機械よりも高性能となり、整備費が高くなることから、従来の貸付制度では、リース料が高くなる。	補助制度創設(1/2補助)によりリース料を引き下げる。	港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られる。		国土交通省			○		
当該区域において継着岸する民間事業者による内航フィーダー船の新造・買取に対する暫定措置事業の廃止	地方港から釜山港にフィーダ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。	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)を見直しする。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、最大の内航フィーダー船(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。	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。	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)	国土交通省				○	
国からの埠頭群の行政財産の貸付料について無償化又は低廉化	港湾法の改正により、国は直轄工事で整備した埠頭群を構成する行政財産を、港湾管理者に無償で管理委託するのではなく、港湾運営会社に有償で貸付ける予定である。	釜山港等の東アジアの主要港並みの港湾コストの実現のために、無償又は極めて低廉な価格での貸付とすることで、国際競争力の強化、釜山フィーダー貨物の奪還を図る。	港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られる。	港湾法	国土交通省 財務省				○	
埠頭(株)が実施する上物、荷役機械等整備資金の国からの直接貸し付け	埠頭公社(株式会社)の外貿埠頭の建設資金については、「外貿埠頭公団の解散及び業務の承継に関する法律」(株式会社化後は「特定外貿埠頭の管理運営に関する法律」)第6条により、国無利子借入金、港湾管理者無利子借入金、特別転貸債(有利子)、及び埠頭借受者等からの借入金(有利子)により調達している。 埠頭公社に対する国無利子貸付金は、国から無担保で直接貸し付けられているが、埠頭株式会社になれば、市を経由した転貸債となり、かつ担保提供が義務づけられるなど貸付条件が悪化し、埠頭株式会社の負担増によりターミナルリース料の低減が図れない。	国無利子貸付、転貸債について、国から埠頭株式会社に直接貸付を行う。	港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られるとともに、民の視点からの港湾経営が実現される。	特定外貿埠頭の管理運営に関する法律	国土交通省					○