



# 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

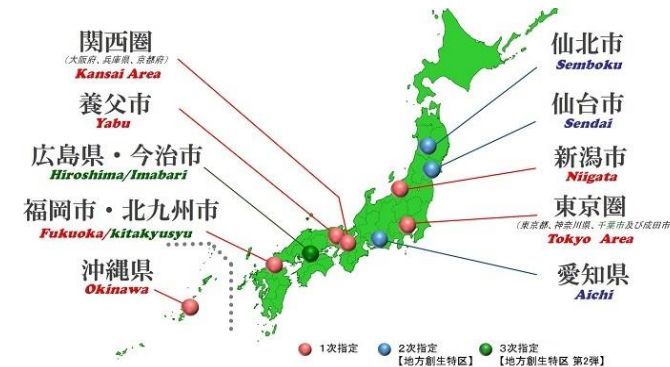
国家戦略特区計画の内閣総理大臣の認定により、規制の特例措置を適用

### ◆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

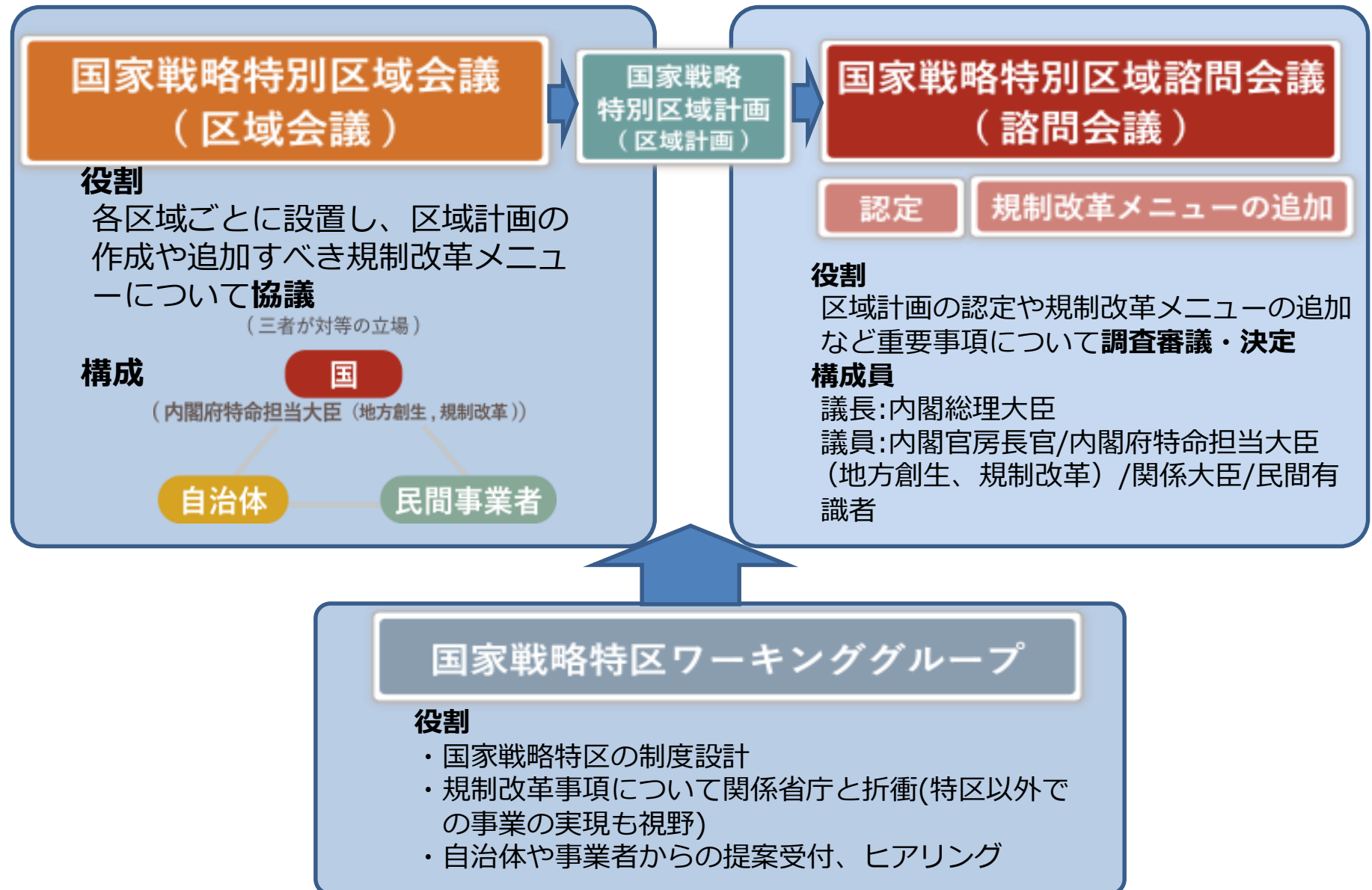
### 対象区域

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

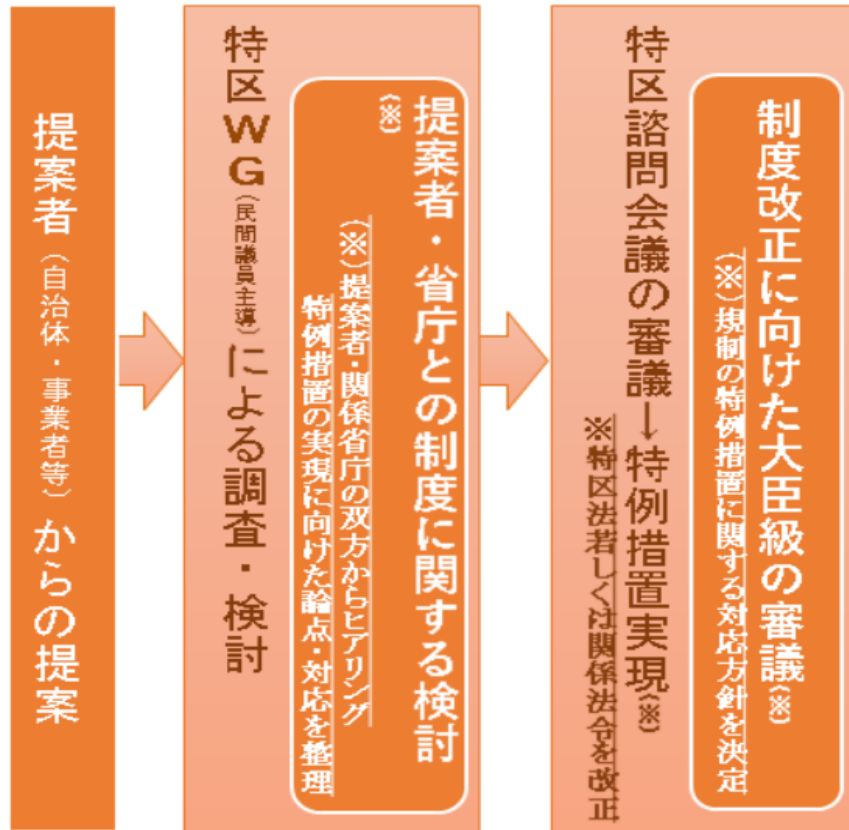
- ◆健康・医療分野における国際的イノベーション拠点の形成を通じ、再生医療を始めとする先端的な医薬品・医療機器等の研究開発・事業化の推進
- ◆チャレンジングな人材の集まるビジネス環境を整えた国際都市の形成

# 「総理・内閣主導」の枠組み



# 国家戦略特区の仕組み

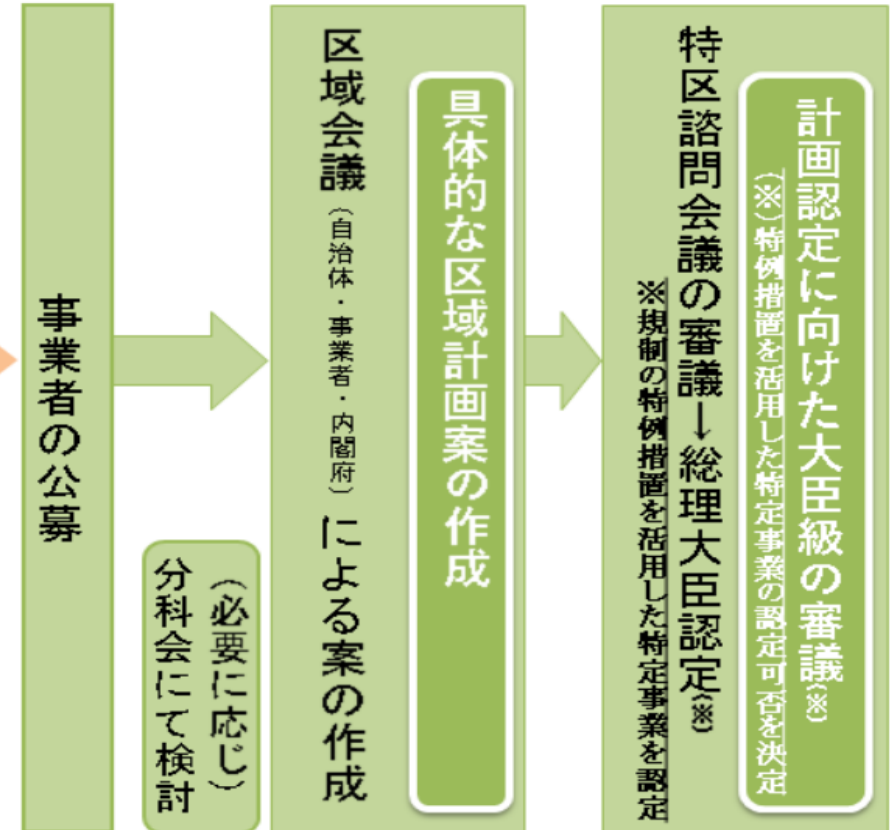
## 《特例措置の創設》



### 【特例措置の創設】

- ① 自治体、事業者等提案者からの提案
- ② 民間有識者が主導する特区ワーキンググループが調査・検討
- ③ 必要に応じて特区諮問会議が審議を行い、各所管大臣の同意を得た上で対応方針を決定
- ④ 特区法若しくは関係法令等の改正等により、特例措置を実現

## 《個別の事業認定》



### 【個別の事業認定】

- ① 事業者を公募し、必要に応じ、専門家や関係省庁も交えた分科会
- ② 国、自治体、及び事業者で構成する区域会議が区域計画案を策定
- ③ 特区諮問会議がその区域計画案について審議し、総理が認定
- ④ 認定の結果、規制の特例措置等を活用することが可能



## 都市再生

- 1～9 容積率・用途等土地利用規制の見直し(9項目)
- 10 民間事業者による公社管理有料道路の運営を可能化(構造改革)
- 11 建築物用地下水の採取規制地域における冷暖房利用の特例
- 12 中心市街地活性化基本計画の認定の特例

## 創業

- 13 開業ワンストップセンターの設置
- 14 公証人の公証役場外における定款認証

- 15～16 官民の垣根を越えた人材移動の柔軟化(2項目)
- 17 一般社団法人等への信用保証制度の適用
- 18 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
- 19 工場新增設促進のための関連法令の規制緩和

## 外国人材

- 20 外国人家事支援人材の活用
- 21 創業人材等の多様な外国人の受入促進
- 22 創業外国人材の事業所確保要件緩和
- 23 外国人留学生の創業活動の促進
- 24 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
- 25 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)
- 26 農業支援外国人材の受入れ
- 27 高度人材ポイント制にかかる特別加算の項目新設
- 28 外国人美容師の育成

## 観光

- 29 滞在施設の旅館業法の適用除外
- 30 旅館業法の特例対象施設で重要事項説明義務がないことの明確化
- 31 過疎地等での自家用自動車の活用拡大
- 32 民間と連携した出入国手続き等の迅速化
- 33 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

## 近未来技術

- 34 近未来技術実証に関するワンストップセンターの設置
- 35～38 地域限定型サンドボックス制度による自動運転等の実証実験

## 農林水産業

- 39 農業委員会と市町村の事務分担
- 40 企業による農地取得の特例
- 41 国有林野の貸付面積の拡大
- 42 国有林野の貸付等に関する対象者の拡大
- 43 単式蒸留焼酎等の製造免許要件の緩和(構造改革)

## 医療

- 44 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
- 45 外国医師診療所の設置
- 46 病床規制の特例による病床の新設・増床の容認
- 47 医学部の新設
- 48 医療法人の理事長要件の見直し
- 49 粒子線治療の研修の出入国管理及び難民認定法施行規則の特例
- 50 特区医療機器薬事戦略相談
- 51 革新的な医薬品の開発迅速化
- 52 陽電子放射断層撮影装置使用柔軟化事業
- 53 臨床試験専用病床の施設基準の緩和(構造改革)

## 介護

- 54 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

- 55 地域限定保育士の創設
- 56 多様な主体による地域限定保育士試験の実施
- 57 小規模認可保育所における対象年齢の拡大
- 58 地方裁量型認可化移行施設の設置

## 雇用

- 59 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
- 60 障害者雇用に係る雇用率算定の特例の拡充

## 教育

- 61 公立学校運営の民間への開放(公設民営学校の設置)
- 62 獣医学部の新設

1. 設備投資促進税制

特区内で設備投資を行う企業を税制支援。(特別償却又は税額控除)

【対象】 国家戦略特区の規制の特例措置の適用を受ける事業又は利子補給金の対象となる指定金融機関から貸付を受ける事業 ※  
「医療」、「国際」、「農業」分野の特定事業を行うものに限る。  
※ 平成30年度税制改正大綱を踏まえ、要件を見直す国家戦略特区法等の改正法案を調整中。

【対象設備】 機械・装置(取得価額:2千万円以上) ※(4千万円以上)  
開発研究用器具・備品(取得価額:1千万円以上) ※(2千万円以上)  
建物・附属設備・構築物(取得価額:1億円以上)  
【特別償却率】 取得価額の45%(建物等23%)  
【税額控除率】 取得価額の14%(建物等7%)

2. 所得控除

特区内で創業した企業を、創業から5年間税制支援。(所得金額の20%を控除)

【対象】 国家戦略特区の規制の特例措置が重要な役割を果たす事業、  
「医療」、「国際」、「農業」、「一定のIoT等(※)」に関する事業 及び  
新たな価値又は経済社会の変化をもたらす革新的な事業

※一定のIoT等: インターネットその他の情報通信技術を活用し、物品による情報の収集、蓄積、解析又は発信及び当該情報を利用した物品の自律的な作動を可能とするために必要な技術の研究開発又はその成果を活用した一定の事業

【設立時期】 設立の日(特区指定後の設立)から5年未満  
【事業概要】 「専ら」上記の対象事業を営むこと  
【区域要件】 特区内に本店又は主たる事務所を有すること  
特区外の事業所の従業員合計が法人の常勤従業員数の20%以下 など

3. エンジェル税制

特区内のベンチャー企業への個人出資を税制支援。

| 対象企業                                            | 主な要件                               |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|
| 中小企業<br>(農業・医療・バイオ分野)                           | 設立後5年未満<br>売上高営業利益率2%以下            |
| 小規模企業<br>(全分野対象)<br>従業員概ね20人<br>(商業・サービス業は5人)以下 | 設立後3年未満<br>一定の雇用増加<br>売上高営業利益率2%以下 |

一定の雇用増加とは、投資契約時点で設立時以上、かつ前事業年度末より2人以上(商業・サービス業は1名以上)増加

指定会社から発行される株式を振込みにより取得した個人に対して、取得金額(1千万円限度)と、総所得金額等の40%相当額のいずれか少ない金額から2千円を控除した額を控除。

4. 再開発事業への土地供給者に対する軽減税率等

特区内で再開発事業を行う場合の土地等の譲渡を税制支援。

【対象】 国家戦略特区内で、一定の規制の特例措置の適用を受け、高度な医療や国際分野に関する一定の公益的施設の整備、又は専ら公益的施設に供する建築物の整備を、500㎡以上の面積の土地に実施する者に対し土地を譲渡する者

【所得税】長期譲渡所得15%⇒10% 【個人住民税】5%⇒4%  
【法人税】法人重課(譲渡益の5%)の適用除外

5. 国家戦略民間都市再生事業に対する課税の特例措置

特区内で民間都市再生事業を実施する場合、都市再生緊急整備地域において行われる都市再生事業とみなして税制支援。(登録免許税の軽減等)

【所得税、法人税】5年間25%(50%)割増償却  
【登録免許税】0.4%⇒0.35%(0.2%)  
※( )内は、特定都市再生緊急整備地域内の場合  
【不動産取得税】都道府県条例で定める割合を課税標準から控除  
【固定資産税、都市計画税】市町村条例で定める割合を課税標準から控除

# 関西圏国家戦略特区の認定状況(京都府関係)

＜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)

＜令和元年9月30日 認定済み＞

道路法の特例によるサイクルポートやオープン  
カー等の設置による賑わい創出  
(一財)和知ふるさと振興センター)

＜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30年3月9日 認定済み＞

外国人農業支援人材の受入に係る  
出入国管理及び難民認定法の特例  
(京都府)

＜令和2年3月18日 認定済み＞

ボルトの緩み監視センシングシステムへのマ  
イクロ波電力伝送機器利用の特例  
(ミネベアミツミ(株)及び京都大学)

＜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30年12月17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)  
(株式会社幹細胞&デバイス研究所)

＜令和2年12月21日 認定済み＞

高度専門職省令の特例による高度人  
材ポイント制にかかる特別加算  
(京都府)

＜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31年2月14日 認定済み＞

有望な創薬シーズをAMEDが円滑に  
橋渡しすることによる革新的な医薬  
品の開発迅速化  
(京都大学医学部附属病院)

＜令和3年6月17日 認定済み＞

在留資格要件を「上陸後6箇月以内」  
に満たす見込みで入国を認める出入  
国管理及び難民認定法の特例  
(京都府)

＜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)

＜令和3年6月17日 認定済み＞

府認定のコワーキングスペース等を  
最大1年間事業所として認める  
(事業所確保要件の緩和)  
(京都府)



特区活用による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

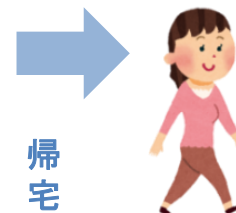
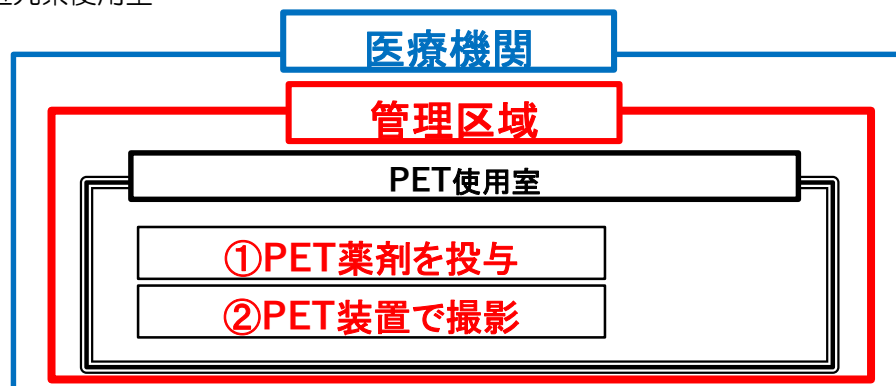
陽電子断層撮影装置(PET)の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はPET使用室でPET薬剤が投与された患者の可搬型PET装置による撮影がMRI室で行うことが可能となる。

※陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室



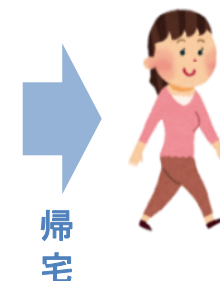
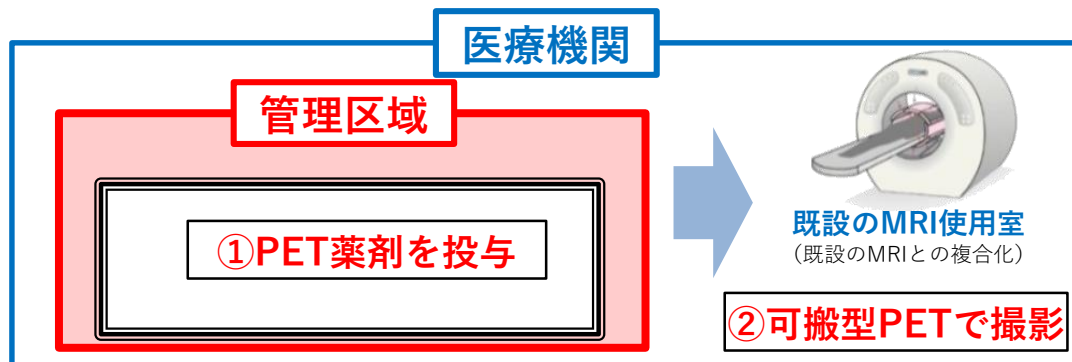
### 現行制度

PET装置の撮影が  
PET使用室のみに制限



### 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



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

## 革新的な医薬品の開発迅速化

京都大学医学部附属病院  
H31.2.14認定

有望な創薬シーズについて、（国研）日本医療研究開発機構（AMED）の拠点担当コーディネーターによる橋渡し研究までの強力な支援を受けることにより、日本発の革新的な医薬品の開発を促進し、医療イノベーションを強力に推進する。



**iPS細胞の英知が集積する京都で、再生医療をはじめとする世界に先駆けた革新的な創薬の研究開発の推進や、関連産業の発展に寄与**

事業  
イメージ

京都大学医学部附属病院  
（臨床研究中核病院）



創薬支援

製薬企業  
創薬ベンチャー企業

新薬の実用化  
（承認・市販）



### 拠点担当コーディネーターによる支援

有望な創薬シーズについて、

- 研究戦略の策定・助言
- 共同研究機関・試験実施機関の紹介
- 応用・開発研究の支援
- 企業への導出・提携・ライセンス外支援



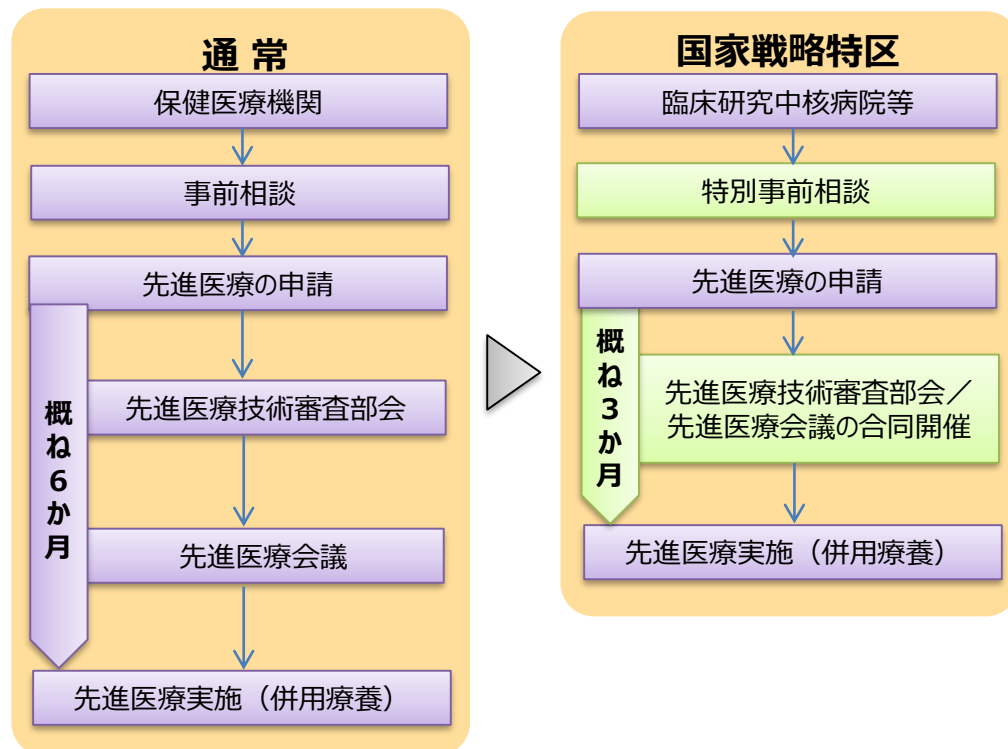
## 保険外併用療養に関する特例

京都大学医学部附属病院  
H26.9.30認定

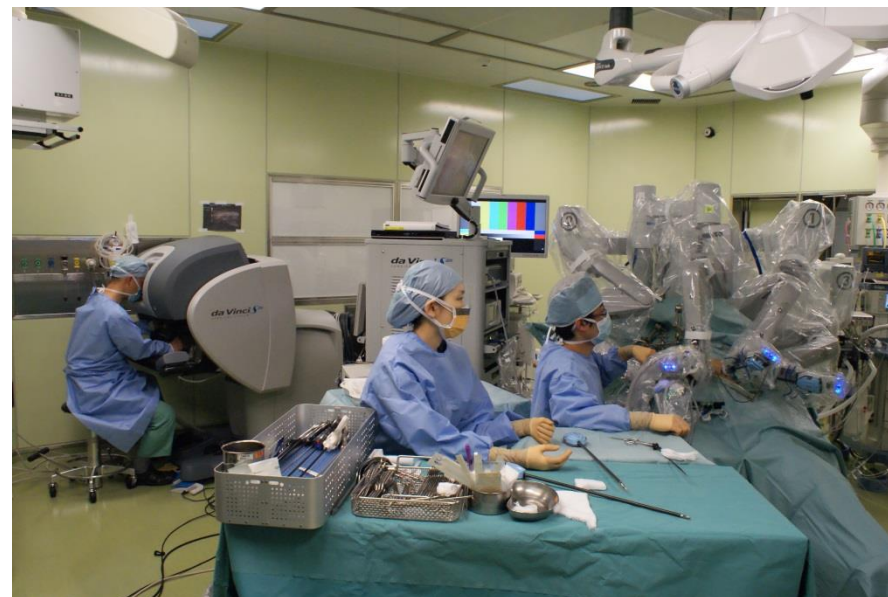
アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアで承認を受けている、日本では未承認又は適応外の医薬品等を対象に、保険外併用療養（※）に関する特例が認められ、スピーディーな先進医療の提供が可能となる。

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。

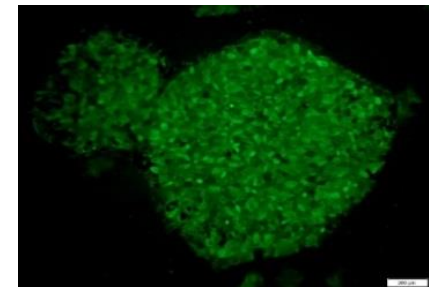
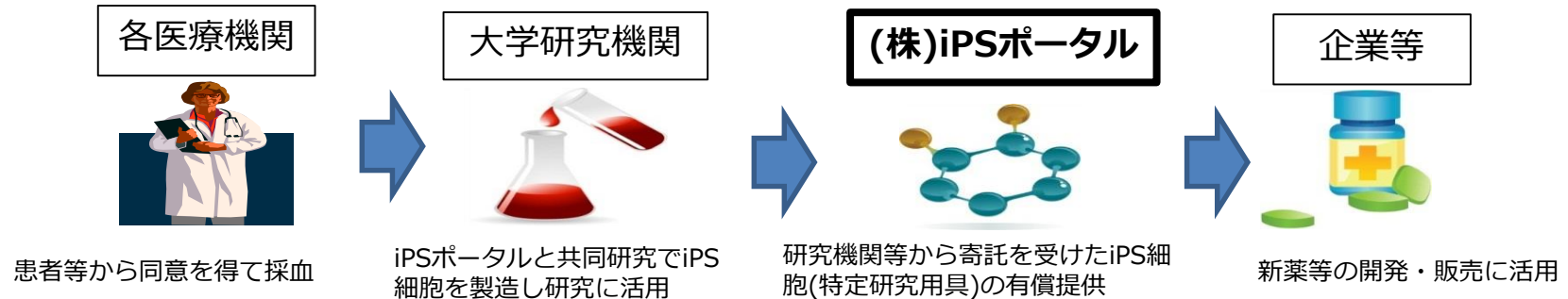


スピーディーな先進医療の提供が可能に

## 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

株式会社幹細胞&デバイス研究所  
H30.12.17認定

### 背景

iPS細胞等再生医療技術の発展により、医薬品、医療機器、再生医療等製品の研究開発や疾病の病理解明、治療法の研究開発等を目的に使用するリサーチツールが開発され様々な用途や事業での事業化が期待されている。

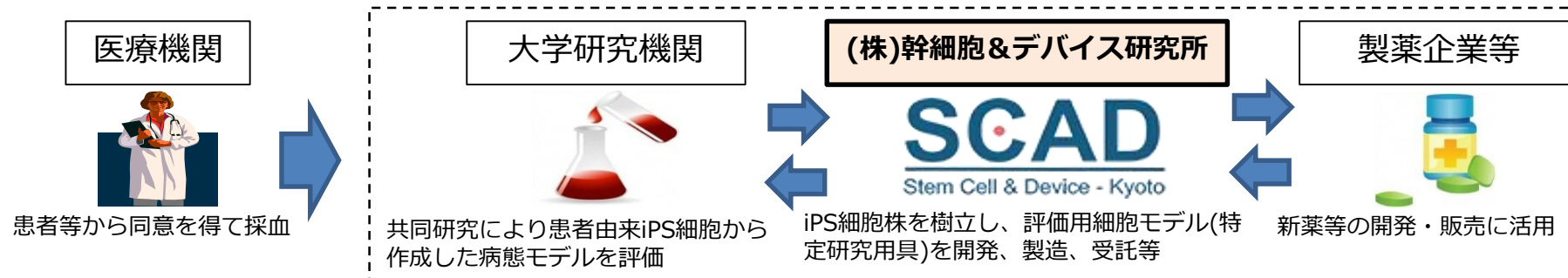
- ◆ 医薬品の毒性試験や有効性(薬効)評価の効率化
- ◆ 有効な治療法のない難病の病態を体外で再現、これを用いた原因解明や治療薬の探索

### 事業 内容

**CMT(シャルコマリトウス病※1)等患者から採血された血液を原料として、iPS細胞等を作製し、リサーチツール※2の製造・販売およびこれを用いた評価受託を行う**

- ※1 厚労省の「指定難病」に指定。国内で1万人に1人の割合で発症。  
末梢神経障害が進行し筋力低下、感覚障害を引き起こす。治療法は未解明。
- ※2 再生医療技術を用いて、医薬品等の開発における候補物質の評価を行うためのもの(特定研究用具)

### 事業 イメージ



## 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

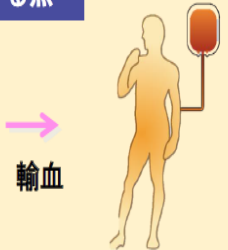


### iPS細胞の再生医療用途として優れている点

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  
・(血小板は無核の為、照射可能)



輸血

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

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 | <div></div> <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> | <div></div> <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

# 関西圏国家戦略特区の取組成果（京都関係）

R4.3 全国展開

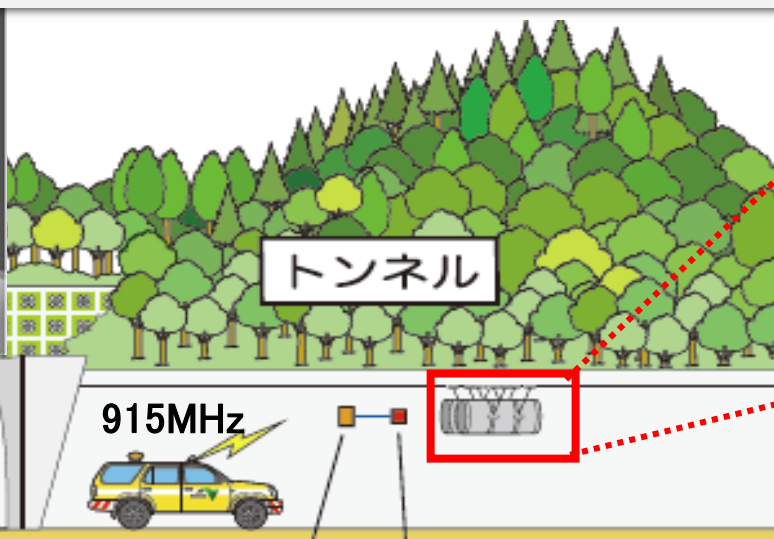
## 【特定実験試験局制度に関する特例】

令和2年.3.18認定

- 実施主体：ミネベアミツミ株式会社及び京都大学
- 実施場所：地蔵トンネル（京都府宮津市・鳥取豊岡宮津自動車道）
- 目指す未来：  
スマートインフラによる手作業のない予防点検・持続可能なインフラの実現



## 無線電力を用いた遠隔でのボルトのゆるみ監視・災害予防・保全作業の簡易化



## 特区事業のメリット

特定実験試験局の手続きが迅速化することで、実証実験の円滑な実施が可能に！無線電力を用いた最先端の研究開発成果の社会実装を加速化できる！

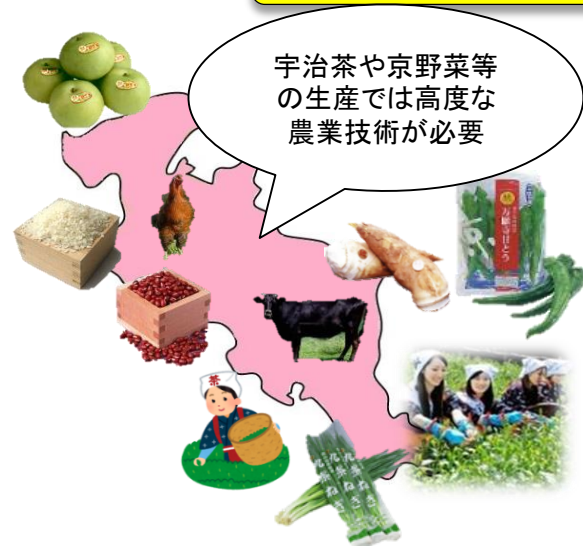
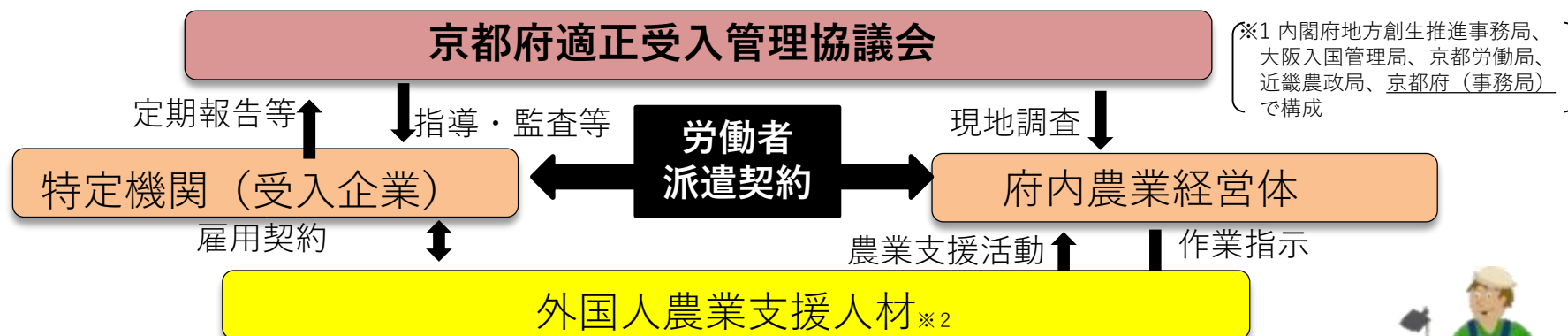
世界最先端の技術であるマイクロ波無線送電により、社会インフラの防災システムを実現！



## 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）



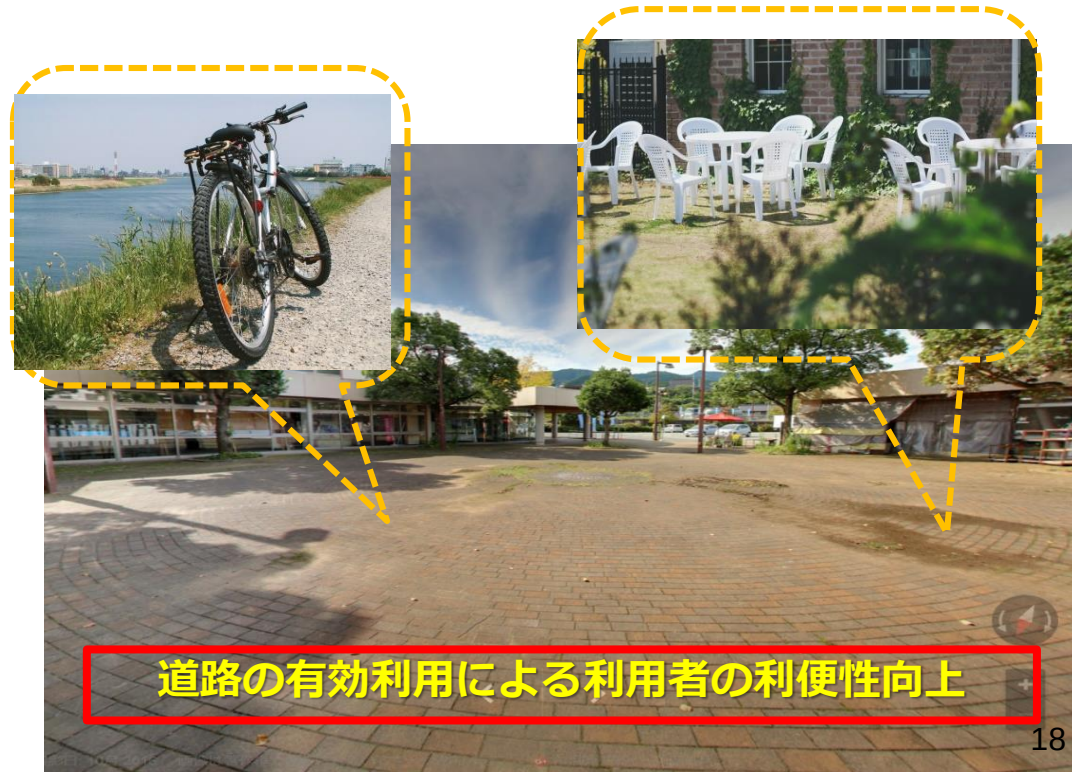
- ・ 府内農業者の規模拡大や経営の多角化など経営発展に寄与
- ・ 京の食文化の海外普及を担える外国人材・ネットワークづくりへ

## 国家戦略道路占用事業 エリアマネジメントに係る道路法の特例

**森の京都「京丹波」の「道の駅なごみ」**において、道路法の特例（道路占用許可基準の緩和※）の活用により、**道路空間を利用したサイクルポートやオープンカフェ等を設置**し、自転車競技やサイクリングを楽しむ方等の利便性を図り、地域の賑わい創出を実現する。

※余地要件(当該道路敷地以外に適切な場所がないこと)の適用を除外

- 実施主体 一般財団法人和知ふるさと振興センター（京丹波町）
- 実施内容 自転車駐車器具の設置  
オープンカフェ・露店の設置  
レンタルサイクルの設置
- 運営開始 2019年度内



## 【高度人材外国人受入促進事業による特例加算】

京都府が認定する企業で雇用される高度の専門的な能力を持つ外国人の受入を促進するため、  
【高度専門職】在留資格に必要なポイント特例加算

### 認定要件

京都府内の事業拠点で  
外国人を雇用する企業

下記補助金のいずれかの  
交付決定を受けた企業

- （公財）京都産業21が公募する
- ◆企業の森・産学の森推進事業（Ⅱコース又はⅢコース）
  - ◆エコミック・ガバナンス支援強化事業（Ⅱコース又はⅢコース）
  - ◆次世代地域産業推進事業

下記業種のいずれかに該当

- |                  |                      |
|------------------|----------------------|
| 09 食料品製造業        | 25 はん用機械器具製造業        |
| 10 飲料・たばこ・飼料製造業  | 26 生産用機械器具製造業        |
| 11 繊維工業          | 27 業務用機械器具製造業        |
| 12 木材・木製品製造業     | 28 電子部品・デバイス・電子回路製造業 |
| 13 家具・装備品製造業     | 29 電気機械器具製造業         |
| 14 パルプ・紙・紙加工品製造業 | 30 情報通信機械器具製造業       |
| 15 印刷・同関連業       | 31 輸送用機械器具製造業        |
| 16 化学工業          | 32 その他の製造業           |
| 18 プラスチック製品製造業   | 39 情報サービス業           |
| 19 ゴム製品製造業       | 40 インターネット随伴サービス業    |
| 21 窯業・土石製品製造業    | 41 映像・音声・文字情報制作業     |
| 24 金属製品製造業       |                      |

※統計法（平成19年法律第53号）第2条第9項に規定する統計基準である日本標準産業分類中分類による

高度専門職（1号）の在留資格  
を取得するには、  
ポイントが合計**70点必要**

ポイント10点  
特例加算



|      |             |     |
|------|-------------|-----|
| 学歴   | 修士号         | 20点 |
| 職歴   | 10年         | 20点 |
| 年収   | 480万        | 0点  |
| 年齢   | 34歳         | 10点 |
| ボーナス | 日本語能力試験(N2) | 10点 |

合 計

70点

京都に海外の高度人材を集積させ、海外市場への本格参入・協業、海外投資家からの資金調達を強力に推進し、  
国際ビジネス力を強化



## 【外国人創業活動促進事業（スタートアップビザ）】

①創業人材の多様な外国人の受入れ促進 ②創業外国人材の事業所確保要件の緩和

京都府内における外国人による創業活動を促進するため、「経営・管理」の在留資格要件のうち入国時及びビザの初回更新時に必要となる要件に対して特例措置を設ける

在留資格「経営・管理」の要件

【要件（1）】 500万円以上の出資金等又は常勤職員2名以上雇用の確保

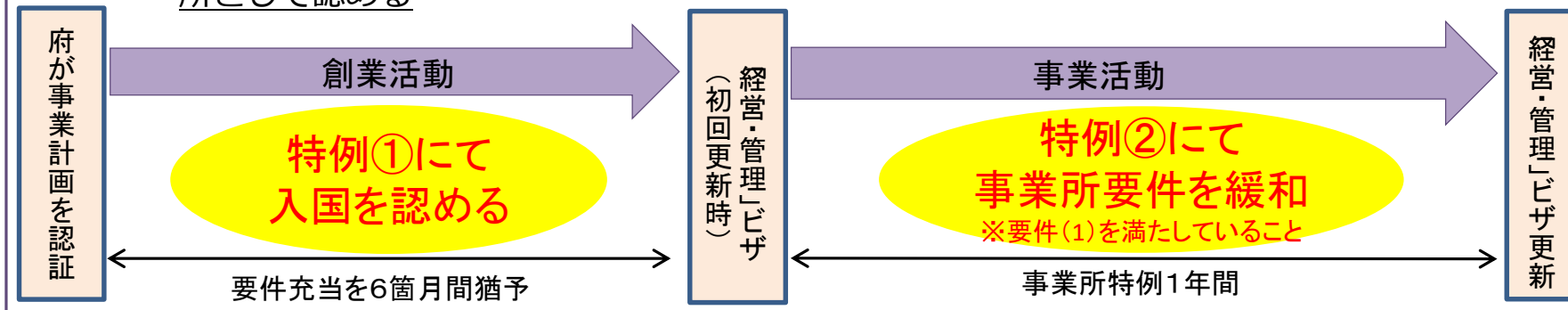
【要件（2）】 事業所の確保（コワーキングスペースやシェアオフィスは認められていない）

入国時に両方の要件を満たす必要がある

### 特例措置

【特例①】 京都府が認める外国人の創業活動に限り、「経営・管理」の在留資格要件を入国時ではなく上陸後6箇月までに満たす見込みがあれば、特別に入国を認める

【特例②】 在留資格の初回更新時から1年間に限り、京都府が認定するコワーキングスペース等も事業所として認める



有望な外国人材によるスタートアップを加速し、  
京都を国際的な「起業の都」に成長させるグローバルスタートアップ企業の海外競争力を強化