

別添10 指定申請書に記載した事業で、併せて提案した規制の特例措置等の適用を見込む事業の一覧(参考資料)

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
I - (1) 地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA-WE ST機能の整備 (制度提案)</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用 (規制の特例措置)</li> <li>・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 (規制の特例措置)</li> <li>・治験・臨床研究に係る病床規制の特例 (規制の特例措置)</li> <li>・国際共同治験で用いられるICH-GCPの適用に向けた実証 (制度提案)</li> <li>・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) (財政上の支援措置)</li> <li>・医師主導型治験 (希少疾病用医薬品等) の促進支援 (財政上の支援措置)</li> <li>・各省の科学研究事業等の拡充 (財政上の支援措置)</li> <li>・PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施 (規制の特例措置)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>
I - (2) 先端・先制医療技術等に関する審査・評価プラットフォームの構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施 (規制の特例措置)</li> <li><b>【再掲】</b></li> <li>・高度医療に関する権限移譲 (規制の特例措置)</li> <li>・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 (規制の特例措置)</li> <li>・福祉用具 (ロボットを含む) の評価事業の実施 (財政上の支援措置)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>











- ・ B N C T 専門人材の国家資格化（人材育成支援を含む）（制度提案）（財政上の支援措置） ○
- ・ B N C T に係る臨床研究等促進のための環境整備（財政上の支援措置） ○
- ・ B N C T に係る臨床研究等促進のための普及型加速器の設置（財政上の支援措置） ○
- ・ B N C T に係る臨床研究等促進のための研究用原子炉の改修（財政上の支援措置） ○
- ・ 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（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置） ○
- 【再掲】
- ・ ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置） ○
- 【再掲】
- ・ PMDA 出張所の設置による優先相談・審査の実施（規制の特例措置） ○
- 【再掲】
- ・ 高度医療に関する権限移譲（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施に係る手続きの特例（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 臨床開発に係る病床規制の手續簡素化（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 再生医療に係る企業への製造委託の容認（規制の特例措置） ○
- ・ 臨床開発医療機関の施設・設備にかかる容積率の緩和（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手續簡素化及びワンストップ相談窓口の創設（規制の特例措置・財政上の支援措置） ○
- 【再掲】
- ・ 先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】 ○
- ・ 法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】 ○
- ・ 事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】 ○
- ・ 日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】 ○





<p>Ⅱ－（５） イノベーション 創出事業</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 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（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 英語での法人設立登記申請書類の作成（規制の特例措置）</li> <li>・ 産学連携支援機関に対する寄附税制の適用の拡大（税制上の支援措置）</li> <li>・ 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（税制上の支援措置）</li> <li>・ 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（規制の特例措置）</li> <li>・ 外国子会社配当益金不算入制度の海外支店への適用（税制上の支援措置）</li> <li>・ 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（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 外国法事務弁護士事務所の法人化（規制の特例措置）</li> <li>・ 法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の拡大（税制上の支援措置）</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>Ⅱ－（６） パッケージ化 した医療イン フラの提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長（規制の特例措置）</li> <li>・ 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（財政上の支援措置）</li> <li>・ 試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>Ⅱ－（７） 国際的な医療 サービスと国 際交流の促進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外の医師免許、看護師資格の日本での医療行為に関する規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 株式会社による病院経営を可能とするための規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 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（規制の特例措置）</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>

<p>Ⅱ－（８） 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床開発に係る病床規制の<b>手続簡素化（規制の特例措置）【再掲】</b></li> <li>・外国人医師等の臨床修練制度に関する<b>権限移譲（規制の特例措置）</b></li> <li>・臨床開発医療機関の施設・設備にかかる容積率の緩和（規制の特例措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・外国人医師等に対する医療機器トレーニングの実施（財政上の支援措置）</li> <li>・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（規制の特例措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> </ul>	<p>○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○</p>
<p>Ⅱ－（９） 世界 No1 のバ ッテリースー パークラス ターの中核拠 点の形成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バッテリー関連の規格・標準化の構築（制度提案）<b>【再掲】</b></li> <li>・第三者認証制度の構築と認証機関としての位置づけ（制度提案）<b>【再掲】</b></li> <li>・近距離で２人以下の乗車を想定した自動車の種別の設定（制度提案）<b>【再掲】</b></li> <li>・「バッテリー戦略研究センター」への運営支援（財政上の支援措置）<b>【再掲】</b></li> </ul>	<p>○ ○ ○ ○</p>

<p>Ⅱ－(10)</p> <p>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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（緩和（制度提案））</li> <li>・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（規制の特例措置）</li> <li>・事業用電気工作物に係る環境影響評価の期間の短縮（規制の特例措置）</li> <li>・事業用太陽光発電設備での発電に係る全量固定買取制度の適正な買取価格・買取期間の設定（制度提案）</li> <li>・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（財政上の特例措置）</li> <li>・新エネルギー導入加速化支援対策費補助金制度の改善（財政上の特例措置）</li> <li>・超伝導を含む次世代電力ネットワーク構築に向けた支援（財政上の支援措置）</li> <li>・公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和（規制の特例措置）</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>Ⅱ－(11)</p> <p>けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電気事業法の特例（規制の特例措置）</li> <li>・電気事業法施行規則の特例（規制の特例措置）</li> <li>・工場立地法施行規則の特例措置（規制の特例措置）</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・エネルギー需給構造改革推進税制の特例（税制上の支援措置）</li> <li>・試験研究費の総額に係る税額控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・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（財政上の支援措置）【再掲】</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>Ⅱ－(12)</p> <p>次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税額控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・実証事業期間中（H26年度まで）の補助金の確保（財政上の支援措置）</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>



<p>Ⅲ－（２） 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・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（財政上の支援措置）</li> <li>・進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援（財政上の支援措置）</li> <li>・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（規制の特例措置）</li> <li>・再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設（財政上の支援措置）</li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>
<p>Ⅲ－（３） 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p>
<p>Ⅲ－（４） 医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・製造販売（製造）用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・輸出用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和（規制の特例措置）</li> </ul>	<p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>



※ 新たに提案したものに加え、総合特別区域基本方針第5「総合特別区域における産業の国際競争力の強化及び地域の活性化の推進に関し政府が講ずべき措置についての計画」に記載されているものについても、記載してください。

※ なお、新たに提案したものについては、「新たな提案」の欄に「○」を記載してください。