

平成26年8月29日

国家戦略特区に関する提案の提出について**【お問合先】大阪商工会議所**

総務広報部（玉川）

TEL：06-6944-6324

経済産業部（井上）

TEL：06-6944-6484

○大阪商工会議所は、内閣府地域活性化推進室が募集する国家戦略特区の規制・制度改革の提案に対し、このたび以下13件を提出した。

<医療分野 7件>

- ①「国際未来医療拠点」の形成
- ②民間プラットフォームの認定による創業の推進
- ③民間による医療機器事業化プラットフォームの整備
- ④PMDA-WE S Tの機能拡充
- ⑤ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築
- ⑥商工会議所のベンチャー出資基準の明確化
- ⑦PMDA相談手数料の中小企業軽減対象の拡大

<外国企業・外国人分野 3件>

- ①外国企業の日本進出促進、外国人による創業支援
- ②健康・医療・福祉分野における外国人留学生の在留資格の緩和
- ③外国人留学生を対象にした大学・専修学校の夜間コース開放およびアルバイト規制の緩和

<観光分野 2件>

- ①河川観光船の弾力的な運航を妨げる船舶安全法の規制緩和
- ②河川観光船の弾力的な運航を妨げる海上運送法の緩和

<雇用分野 1件>

- ①中小企業の労働力確保のための労働環境認証・PR事業（ホワイト企業認証（仮称）制度）

○政府は、大胆な規制・制度改革を推進するため、昨年3月に「関西圏（大阪府、京都府、兵庫県）」を含む全国6カ所を国家戦略特区に指定、各特区では、区域会議を設置し、区域計画の具体化を進めている。加えて、年2回は新たな規制・制度改革の措置に関する提案を募集する予定で、その第1回募集が本日8月29日まで実施されている。

○大阪商工会議所は、昨年9月にも国家戦略特区に関する提案を提出、大阪府・大阪市とも連携して、特区指定に向けた働きかけを行ってきた。また、特区指定後は、「関西圏国会戦略特別区域会議」の構成員（特区における規制緩和を活用する事業者）の公募に関する説明会を開催するなど、国家戦略特区の推進に取り組んでいる。

【提案概要】

＜医療分野 7件＞

①「国際未来医療拠点」の形成

a) 臨床研究中核病院に準ずる国際医療拠点、b) 医療関連分野の人材を育成する連合大学院、c) 産学連携プラットフォームや関連企業の集積——a)b)c)から成る「国際未来医療拠点」を関西圏のリージョンコアである大阪都心（うめきた2期区域）に形成する。

②民間プラットフォームの認定による創薬の推進

現在、大阪商工会議所が実施している大学、研究機関が持つ創薬シーズと製薬会社のマッチング事業「DSANJ」のように、新薬の創出のために取り組んでいる民間プラットフォームに対し、国がその内容を確認した上で認定する。

③民間による医療機器事業化プラットフォームの整備

医療現場のニーズ発掘から事業化に至る全プロセスを支援する医療機器事業化促進プラットフォーム機能を国の支援を得て民間で整備し、新しい医療機器を創出する。その際、「外人医師の医療行為に関する規制緩和」等の規制緩和を併せて実施する。

④PMDA-WE S Tの機能拡充

平成25年10月に開設された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の関西支部（PMDA-WE S T）における創薬、医療機器開発のための相談、審査機能を拡充する。

⑤ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築

製薬企業等ライフサイエンス分野の競争力を強化するため、a) 研究開発促進税制における本体の法人税額特別控除措置、上乗せ措置を恒久化するなど、制度の維持・拡充、b) 日本版パテントボックス税制(知的財産活用税制)の創設、c) 法人版エンジェル税制の適用範囲を個別ベンチャーへの直接投資にも拡大、等を実施する。

⑥商工会議所のベンチャー出資基準の明確化

創薬等のベンチャー企業への出資の呼び水とするため、商工会議所がベンチャー企業に出資できるよう、その出資基準を明確にする。

⑦PMDA相談手数料の中小企業軽減対象の拡大

医薬品、医療機器開発に欠かせないPMDAによる戦略相談について、現在、ベンチャー企業に認められている相談手数料軽減措置の対象を拡大する。

＜外国企業・外国人分野 3件＞

①外国企業の日本進出促進、外国人による創業支援

外国企業の日本進出、外国人による日本での創業を促進するため、会社設立準備中の外国企業・外国人を対象に、a) 一定条件のもと先行して「投資・経営」の在留資格を付与、b) 「特定活動」の在留資格を一定期間のみ付与——a)b)いずれかの制度を創設する。

②健康・医療・福祉分野における外国人留学生の在留資格の緩和

健康・医療・福祉分野における外国人留学生の来日および日本での就労を促進するため、同分野の専門課程を有する専修学校を卒業し、「専門士」の称号を得た外国人留学生に限定して、大阪府内での就労を認める。

③外国人留学生を対象にした大学・専修学校の夜間コース開放およびアルバイト規制の緩和

外国人留学生の来日を促進するため、a) 大学・専修学校の夜間コースに外国人留学生の在籍を認める、b) 外国人留学生のアルバイト就業時間数の上限である週 28 時間を緩和する——a) b) 両方の措置を講じる。

<観光分野 2 件>

①河川観光船の弾力的な運航を妨げる船舶安全法の緩和

大型観光船が大阪市内の管理河川（安治川、尻無川、木津川）を航行する際、河川法による管理河川と港則法による港の区域が重複する区域については、船舶安全法に基づく臨時検査を不要にする。

②河川観光船の弾力的な運航を妨げる海上運送法の緩和

大型観光船でオーダーメイドクルーズを実施する際には、毎回、事前に許可申請が必要だが、継続的に一事業を営んでいる河川観光事業者に対しては、あらかじめ指定された航行区域の中では、自由に航行できるよう規制を緩和する。

<雇用分野 1 件>

①中小企業の労働力確保のための労働環境認証・PR事業（ホワイト企業認証（仮称）制度）

中小企業における労働力の確保を支援するため、優良な労働環境を有する中小企業者（ホワイト企業）に対して、第三者が客観的に労働環境の優良度を診断できる基準、当該基準で診断された優良度に対する認証・周知を行う仕組み（ホワイト企業認証（仮称）制度）を構築する。

以 上

<添付資料>

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【「国際未来医療拠点」の形成】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府大阪市

②具体的な事業の実施内容

a) 医薬品・医療機器や再生医療等の First in human や未承認薬・医療機器等の臨床試験を実施する臨床研究中核病院に準ずる国際医療拠点、b) 医療に通じた産業人やコ・メディカルなど医療関連分野の人材を育成する連合大学院、c) 研究成果の産業化に向けた橋渡しをする産学連携プラットフォームや関連企業の集積——a)b)c) から成る「国際未来医療拠点」を関西圏のリージョンコアである大阪都心（うめきた2期区域）に形成する。

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

保険外併用療法の拡充（国家戦略特区における規制改革事項等の検討方針1．（3））

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- 保険外併用療法の拡充は、国家戦略特区制度の発足により可能となった特例だが、適用要件の1つに「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること」との規定がある。
- この規定に準拠して、現在、関西圏国家戦略特別区域で同特例を活用できるのは、大阪大学医学部附属病院、独立行政法人国立循環器病研究センター、京都大学医学部附属病院の3機関のみとなっている。
- 一方、同区域の区域方針に定められた「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」を実現するためには、医療機関、研究機関、医療人材、関連企業を高密度に集積させた中核拠点「国際未来医療拠点」を関西圏のリージョンコアに形成することが不可欠。特に、国内外から先端医療を求める患者とその家族、第一級の研究者、産業界の人材が集い、交流しやすい場所を考えれば、大阪都心（うめきた2期区域）が適地となる。
- しかし、現在、同特例を活用できる3機関は、いずれも大阪都心に立地していない。大阪都心に「国際未来医療拠点」を形成するためには、同特例の適用要件である「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること」と

の規定が障害となっている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

保険外併用療法に関する特例の適用要件の1つである「臨床研究中核病院等と同水準の国際医療拠点であること」の規定を緩和し、臨床研究中核病院等と連携する病院にも適用対象を拡大されたい。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

大阪・関西には、既に、先進医療機器の開発メーカーや創薬メーカー、創薬・先端医療大学、研究機関の一定の集積があるが、大阪都心（うめきた2期区域）に「国際未来医療拠点」を形成することで、関西のみならず我が国全体の医療分野における国際競争力は格段に向上することが期待できる。

⑦参考資料

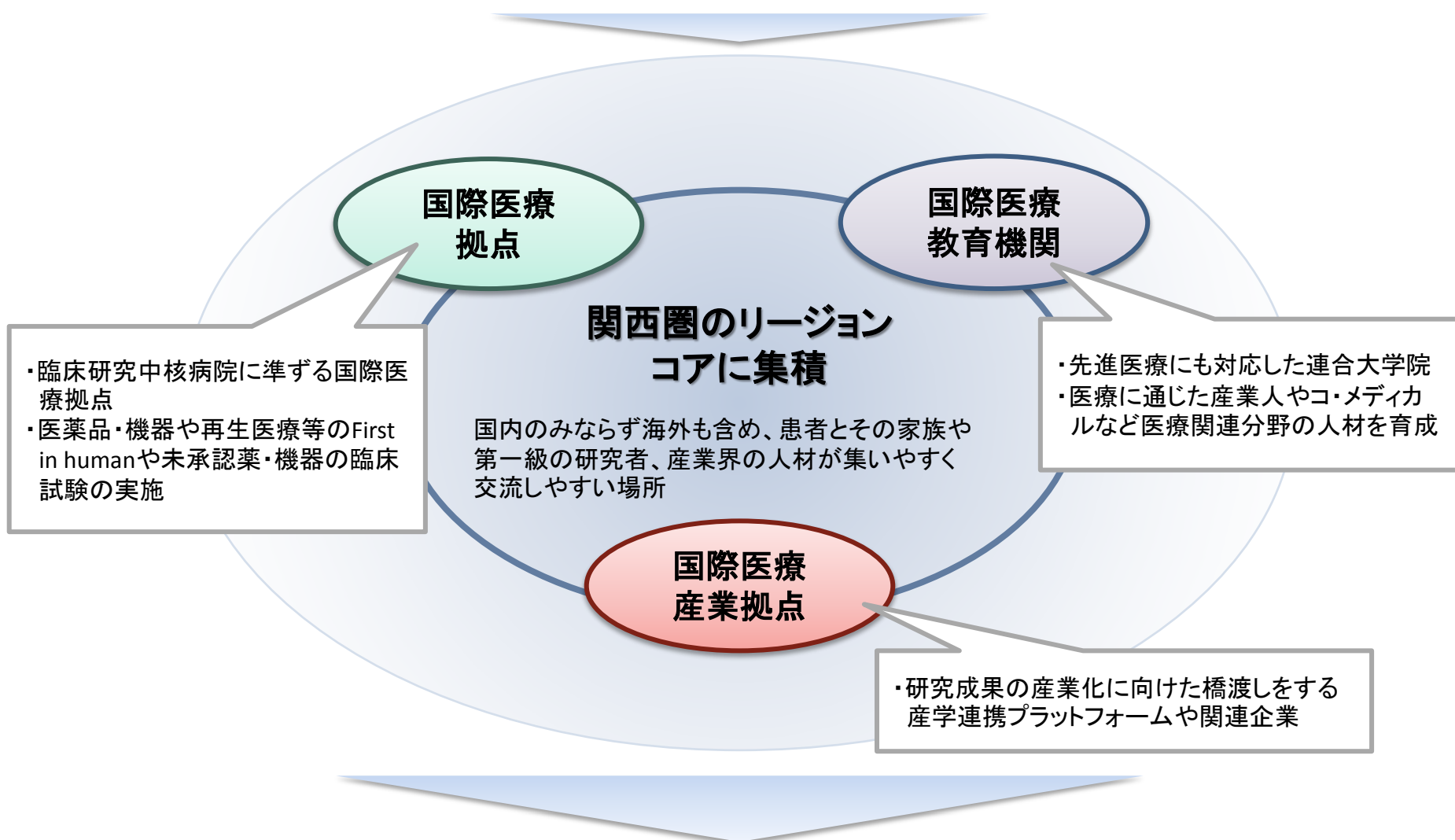
「国際未来医療拠点」の概要

以 上

「国際未来医療拠点」の概要

国家戦略特区 区域方針:

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



関西のみならず、我が国全体の医療分野における国際競争力が飛躍的に向上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【民間プラットフォームの認定による創薬の推進】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府

②具体的な事業の実施内容

現在、大阪商工会議所が実施している大学、研究機関が持つ創薬シーズと製薬会社のマッチング事業「DSANJ」を国の創薬支援ネットワークと連携する国認定の事業とし、新薬の創出につなげる

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

現行制度なし

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

公的な大学、研究機関が創薬シーズ情報を「DSANJ」に提供する際、「DSANJ」が民間の資金により運用している制度であるため躊躇することがある。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

「DSANJ」のように民間で新薬の創出のために取り組んでいるプラットフォームに対し、国がその内容を確認した上で認定し、大学、研究機関、企業が安心してマッチングに参加できる環境を整える。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

新薬の創出を加速させることにより、現在、輸入超過となっている日本の製薬産業の発展を促進することが可能。

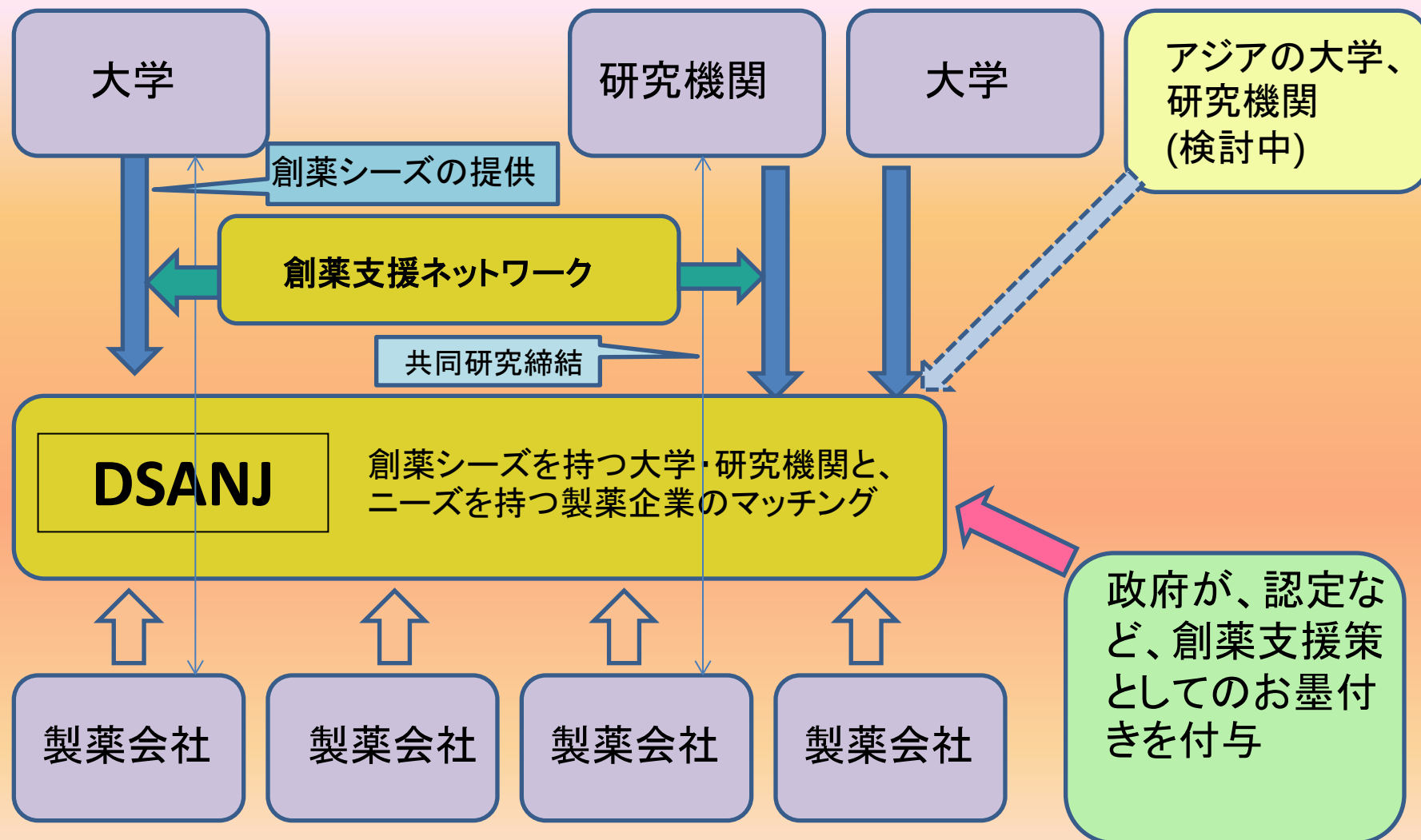
また、国が直接産業育成に取り組むだけでなく、民間の仕組みを活用した産業育成のモデルケースとなる。

⑦参考資料

民間プラットフォームの認定による創薬の推進 事業概要

以 上

DSANJを基盤とした創薬産学連携プラットフォーム



大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【民間による医療機器事業化プラットフォームの整備】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府

②具体的な事業の実施内容

医療現場のニーズ発掘から事業化に至る全プロセスを支援する医療機器事業化促進プラットフォーム機能整備を通じた医療機器創出事業

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

薬事法等

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

医療機器の業許可取得ならびに承認申請等における各種制約により、事業者には過重な負担となっており、デバイスラグのほか、企業の医療機器分野への参入障壁となっている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

■規制緩和

- ・医療機器材料の生物学的安全性試験に関する緩和
- ・製造・販売業許可取得のための人員要件の緩和
- ・市販後臨床試験の条件緩和
- ・市販後医療機器の適応外使用に関する承認申請のための臨床試験の条件緩和
- ・臨床試験データの承認申請における活用及び、海外の臨床試験データの受け入れ促進

- ・製品変更に伴う審査の要否
- ・国際相互認証制度の整備
- ・本邦における外人医師の医療行為に関する規制緩和

■整備・運用改善

- ・医療機器の材料データベースの整備
- ・市販後医療機器の適応外使用の適正な推進のための仕組み整備
- ・特区内における優先審査案件
- ・国際特許制度時代を見据えた「知財センター」の整備

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

医療機器産業への新規参入が促進され、国産医療機器の創出が加速させることにより、現在、輸入超過となっている日本の医療機器産業の国際競争力を高めることが可能。また、国が直接産業育成に取り組むだけでなく、民間の仕組みを活用した産業育成のモデルケースとなる。

⑦参考資料

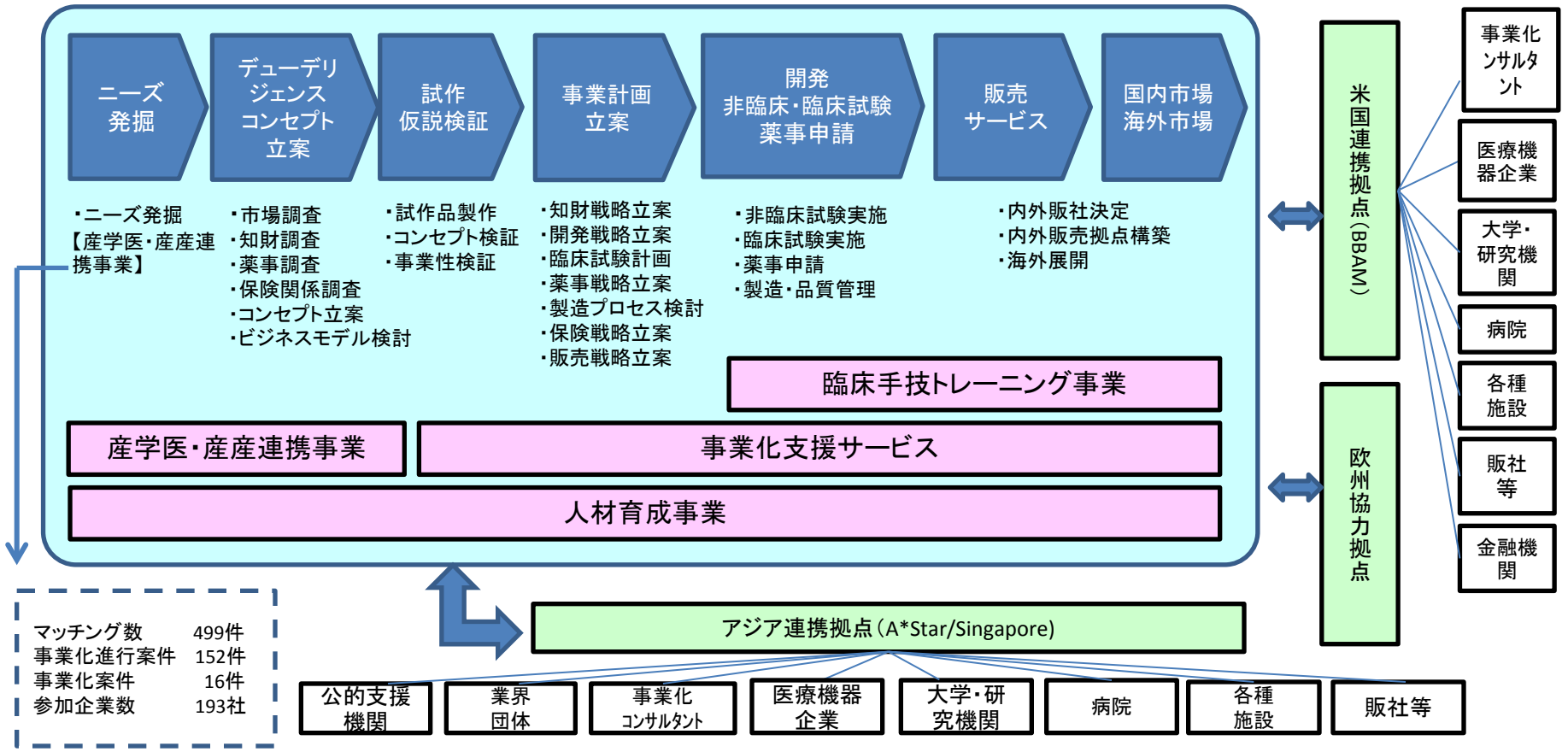
民間による医療機器事業化プラットフォーム 事業概要

以 上

◆医療機器事業化促進プラットフォームの整備

医療機器等の開発・事業化支援を総合的に行う環境

関西が世界に誇る医療機関の集積や、全国に先駆け実施している産学医・産産連携事業の実績、すでに構築されている国内外のネットワークを生かし、開発・事業化の加速化、支援環境を整備する



大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【PMDA - WEST の機能拡充】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府

②具体的な事業の実施内容

平成 25 年 10 月に開設された独立行政法人医薬品医療機器総合機構の関西支部（PMDA-WEST）の相談、調査機能を拡充する。

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

医薬品医療機器総合機構による各通達他

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- PMDA—WEST では、2014 年 4 月より GMP 実地調査とともに簡易 GMP 相談も実施しているが、治験薬 GMP 担当が WEST には無く十分な相談ができていない。
- 製造販売承認申請・各種届出は、郵送が認められているが、受付票及び控えの返却には 1 週間程度を要し、次の手続きを急ぐ場合（軽微変更届出後の輸入届など）には、PMDA 窓口へ持参せざるを得ず、東京に薬事機能を持たない企業にとっては負担となっている。
- 大阪医薬品協会等で実施している「テレビ会議システム」は、事前面談、簡易相談に限定されている。
- PMDA—WEST の医療機器分野での業務は薬事戦略相談に限られている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

(1) 治験薬 GMP 等、創薬に係る業務の拡大

治験薬 GMP 相談ができる専門性の高い担当官を配置し、治験薬 GMP 等創薬に係る相談、調査業務を順次拡大させていく。

(2) 各種届出の PMDA - WEST での受付

東京の PMDA で行っている軽微変更届出後の輸入届など各種届出の受け業務を PMDA-WEST でも可能とする。

(3) テレビ会議が利用できる相談内容の拡大

対面助言，事前面談，簡易相談などすべての公式面談は，テレビ会議での実施を可能とする。

(4) 医療機器分野での業務拡大

PMDA-WEST での医療機器分野での業務が、現状、薬事戦略相談に限定されているものを治験相談、さらには承認審査も含めた体制へ順次拡大させていく。

【大阪府、大阪医薬品協会、関西経済連合会と共同提案】

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

PMDA-WEST の機能拡充により、大阪、関西での創薬、医療機器開発を加速することができる。

⑦参考資料

なし

以 上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【ライフサイエンス分野における競争力強化税制の構築】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府

②具体的な事業の実施内容

製薬企業等ライフサイエンス分野の競争力を強化するため、①ライフサイエンス関連企業自身の研究開発支援、②知的財産権活用促進、③ライフサイエンス関連企業によるベンチャー企業への投資を促進する税制を整備する。

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

産業競争力強化法等

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

①現行の研究開発促進税制における本体の法人税額特別控除措置（上限 30%、本則は 20%）が平成 26 年度末で、上乗せ措置（増加型・高水準型）が平成 28 年度末で終了する ②「日本版パテントボックス税制（知的財産活用促進税制）が整備されていない③法人版エンジェル税制において、個々のベンチャー企業への直接投資に対する優遇措置が認められていない、等。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

①研究開発促進税制における本体の法人税額特別控除措置、上乗せ措置を恒久化するなど、制度の維持・拡充②日本版パテントボックス税制（知的財産活用税制）の創設、③法人版エンジェル税制の適用範囲を個別ベンチャーへの直接投資にも拡大。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

ライフサイエンス分野の研究開発、新薬の生産・上市を促進する。

⑦参考資料

なし

以 上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【商工会議所のベンチャー出資基準の明確化】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府

②具体的な事業の実施内容

商工会議所がベンチャー企業、特に創薬に関するベンチャー企業に出資し、民間からの出資の呼び水とする。

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

商工会議所法

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

商工会議所法には商工会議所の企業への出資に関する具体的な規定はない。同法第四条において「営利を目的としてはならない」と規定がある一方で、第六条、第九条において「地区内の商工業の発達」を図る事業の実施が規定されており、ベンチャー投資の可能な範囲が不明確となっている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

商工会議所のベンチャー企業への出資は「営利を目的」に該当しないことから、これを認めることとする。または、一定の基準(出資先の企業の規模、商工会議所の財政に占める出資額の上限等)を設け、その基準内での出資を認める。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

商工会議所の出資は、ベンチャー企業の資金調達の呼び水となる効果があり、結果、ベンチャー企業の事業展開の支援となる。特に創薬分野においては、初期段階においてベンチャー企業の役割は重要であり、その育成は日本の新薬開発の基礎となるものである。

⑦参考資料

なし

以 上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【PMDA 相談手数料の中小企業軽減対象の拡大】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府

②具体的な事業の実施内容

医薬品、医療機器開発に欠かせない PMDA による戦略相談について、現在規定されているベンチャー企業を対象とした相談手数料軽減措置の対象企業を拡大する。

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

PMDA による規定

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

現在、医薬品・医療機器戦略相談の手数料軽減措置の対象となっているベンチャー企業は、企業規模に加え、出資比率や前年度に利益が計上されていないことなどが条件となっており、対象となる企業が限定されている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

手数料軽減の対象となるベンチャー企業の要件を規模(従業員数 300 人以下または資本金 3 億円以下)のみに限定する。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

ベンチャー企業の医薬品、医療機器開発が促進され、新規の医薬品、医療機器を生み出す原動力となる。

⑦参考資料

なし

以 上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【外国企業の日本進出促進、外国人による創業支援】

① 具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府下

② 具体的な事業の実施内容

外国企業の日本進出促進、外国人による創業支援

**③ ②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇
法第〇〇条等）**

- ・ 出入国管理及び難民認定法 第 19 条、20 条
- ・ 出入国管理及び難民認定法第 7 条第 1 項第 2 号の基準を定める省令

**④ ②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現
行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）**

会社設立準備中の外国企業ならびに外国人に該当する適当な在留資格がないことが、外国企業の日本進出や、外国人による創業において障害となっている。

（１）外国企業及び外国人による日本法人設立

- ◆日本法人を設立するにあたっては、（ア）設立時の代表取締役のうち少なくとも 1 人は日本に住所を有することが必要（昭和 59 年 9 月 26 日付け法務省民四第 4974 号民事局第四課課長回答）であり、かつ、（イ）出資金は事前に発起人もしくは代表取締役個人の銀行口座等に払い込む必要がある（会社法第 34 条第 2 項）。
- ◆しかし、設立準備中の外国人の多くは、在留資格がないため、（ア）日本の住所を証明するための印鑑登録ができない、（イ）日本に銀行口座を持っておらず、口座を開設しようとしても、銀行は受け付けない。
- ◆このため現状では、やむを得ず日本人の知人や採用予定者、もしくは、日本に銀行口座を持つ外国人等を発起人あるいは代表取締役として、当該個人の個人口座を借りることになるが、（ア）外国企業本社は個人口座への送金を好まない、（イ）そもそも日本に銀行口座を持つ日本人・外国人がいなければ、この手法すら採用できない、といった問題がある。

（２）外国企業による支店の設立

- ◆外国企業が支店を設立する場合登記が必要だが、日本における代表者のうち

1人以上は、日本に住所を有する者でなければならない（会社法第817条第1項）。しかし、外国人が支店登記を含む設立準備を行うための在留資格がない。そこで、一旦日本人や日本に住所を有する外国人を仮の代表にするなどの困難が生じている。

⑤ ③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

（１）法人設立に関する措置

特区内での会社設立を希望する外国企業および外国人に対して、会社設立準備を行うことを前提として、一定の条件のもとに6カ月程度を有効期間とする「投資・経営」の在留資格を実際の創業に先行して付与する特別措置を創設する。

- ◆ 具体的には、区域会議あるいは区域会議が指定する適当な機関が一定の条件に合致すると判断した外国人を推薦し、入国管理局は推薦を受けて、法人設立前に在留資格を付与する。その後資格の有効期間中に法人が設立されたこと等これまでに資格付与にあたって必要とされた条件を満たしたことを確認する。
- ◆ なお、大阪府下においては、基準・運用見直しに伴って、下記のような体制を作ることができる。

<現体制と特別措置運用（案）>

○現体制

- ・大阪においては、2001年に大阪府、大阪市、大阪商工会議所が外国企業等の大阪進出を支援するワンストップサービスセンターとして「大阪外国企業誘致センター（略称：O-BIC）」を設立し、進出サポートや定着支援を行ってきており、2013年度までに貿易・投資をはじめとする照会2,019件に対応した結果、342件にのぼる外国企業の誘致を実現している。
- ・O-BICでは、対大阪投資を促進するため、大阪府内への進出を決定した外資系企業に対し、進出に要する一部経費（登記費用等）の負担軽減を行う「外資系企業進出支援事業」を実施している。その運用のため、支援事業の利用を希望する外国人に対して、事業の実現性や資金の準備状況等について審査を行っており、2008年度の支援事業開始以降、2013年度までに83件の支援実績がある。

○特別措置の運用（案）

- ・大阪府下への進出を計画する外国企業・外国人に対しては、O-BICにおいて、当該外国企業・外国人による事業計画や資金計画等を審査し、事

業成立の可能性を判断する。事業可能性の判断基準は別途検討する。

- ・ O-B-I-C は、事業成立の可能性があると判断した外国企業・外国人を、特例措置適用対象候補として入国管理局へ推薦し、入国管理局は推薦を受けて、会社設立前に在留資格を付与する。
- ・ 会社設立までの間、特別措置による在留資格を得た外国企業・外国人は少なくとも1ヶ月に1回、O-B-I-C（もしくはO-B-I-C構成団体である大阪府、大阪市、大阪商工会議所）が提供する経営相談、創業指導を受けるものとする。
- ・ 次回の在留審査は6ヵ月後とし、その時点までに（ア）500万円以上の投資により会社が設立されたこと、（イ）安定した事業所が確保されていることをO-B-I-Cが確認する。

（2）法人設立および支店の設立に対する措置

上記（1）の特別措置創設にかえて、特区内において、外国企業、外国人が法人や支店の設立準備を行う場合に、6ヵ月程度を有効期間とする「特定活動」として（ア）会社設立準備活動、（イ）支店設立準備活動を認めるよう、必要な法改正等を行う。

- ◆ 在留資格の「特定活動」のひとつとして新たな活動内容を設ける。期間中に法人設立、支店の設置が行われた場合には、速やかに「投資・経営」や「企業内転勤」への在留資格変更を認める。
- ◆ 特別措置の運用方針（案）は上記（1）に同じ。

⑥ ⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

基準・運用の緩和により、大阪府下において、外国企業の進出や外国人による日本法人設立が従来よりもスムーズに行われるようになり、進出企業の増加、ひいては経済活性化に寄与する。特に、関西圏国家戦略特区の区域方針に掲げられた「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」の実現に向けては、国際連携・分業が加速する創薬分野において、日本国内で活用されていない創薬シーズを外国資本を活用して日本国内で新薬に結び付けていく効果が期待できる。

⑦参考資料

大阪における外国企業誘致の取り組みについて（O-B-I-C概要、実績等）

以 上

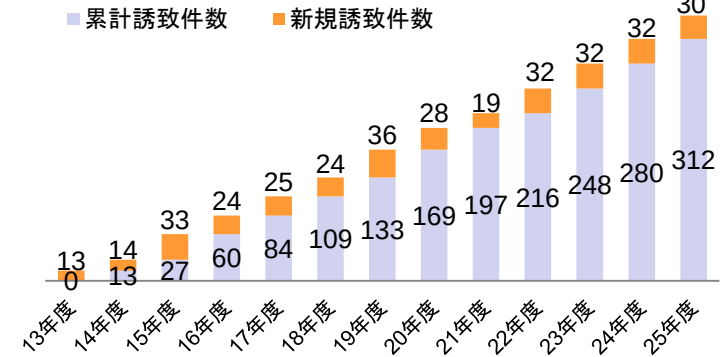
大阪における外国企業誘致の取り組みについて

大阪外国企業誘致センター(O-BIC)の概要

- ・大阪外国企業誘致センター(O-BIC)は、平成13年4月に大阪府、大阪市、大阪商工会議所が共同で設立(事務局:大阪商工会議所内。専任スタッフ3名、管理職2名(兼務))
- ・外国企業、外国公館・経済団体(既に東京などへ進出した組織の二次進出含む)に対し、情報提供、アドバイスを行うなど、大阪への進出を支援する



O-BIC企業誘致件数(累計)



O-BICは外国企業のワンストップ・サービス・センターとしてキメ細かなサービスを提供

O-BICに外国企業の誘致情報が集中

Why OSAKA?

O-BICの支援で進出した外国企業が大阪を選んだ理由＝大阪の強み

経済力

- 先進国一割分に相当する大阪の経済規模
- 日本市場へのエントリーポイントとしてマーケティング・テストに最適

産業集積

- バランスのとれた産業構造
- ライフサイエンス、新エネルギー、環境産業等の集積
- 太陽光発電・電池産業における強み

コスト

- 地震に対するリスク軽減
- ビジネス・生活両面におけるコスト上のアドバンテージ

アクセス

- 国内各地へのアクセス
- 中国を始めアジアとの緊密な経済関係及びアクセスの利便性

サポート体制

- 地方自治体や経済団体によるサポート
- 助成金など財政支援

ZebraJapan (デンマーク、平成23年度)

人気雑貨チェーン「タイガー」を展開する小売業。欧州中心に120店舗を運営するが、アジアの初進出先として大阪を選択(大阪市中央区)
O-BIC: 登記ビザ支援金(15万円)、情報提供、取引先紹介、広報支援、など
Why OSAKA?: 【経済力】【サポート体制】【アクセス】日本市場へのエントリーポイントとして大阪の経済規模が最適と判断。O-BICなどのサポートがきめ細やか



リーテック (LiTong Group) (香港、平成24年度)

世界22カ国29拠点をもち、世界規模で電子機器の再利用業務を展開中。初の日本拠点として、大阪を選択(大阪市守口市、延床面積1,420㎡)
O-BIC: 物件紹介、大阪府補助金交付決定(1,040万円)など
Why OSAKA?: 【産業集積】【経済力】【サポート体制】家電や電子部品分野の産業基盤が強く、発展の余地が広く、主な顧客も立地している。地元自治体から多くの協力とサポートがあった



エクイニクス(米国、平成25年度)

世界15カ国31主要都市の95超の拠地でデータセンターを提供。国内第2の経済圏であり、災害時のリスクの少ない拠点として、大阪市中心部を選択(大阪市区、設備面積3,000㎡)
O-BIC: 物件紹介、投資環境の情報提供、企業紹介、広報支援など
Why OSAKA?: 【産業集積】【経済力】【サポート体制】グローバル企業にとって、大阪は東京に並ぶ重要な戦略市場。協業相手にふさわしい通信事業者、ユーティリティサービス業者も存在。O-BICなどのサポートがきめ細やか



直近3力年の主な誘致実績

大阪が外国企業にとってのアジア・日本へのエントリーポイントに

大阪における外国企業誘致の取り組みについて（平成25年度活動報告）

大阪外国企業誘致センター(O-BIC)の運営

- 大阪外国企業誘致センター(O-BIC)は、官民協働で大阪のプロモーションと企業誘致活動に取り組んでいる。平成25年度は、特に、関西イノベーション国際戦略総合特区内への誘致に向けて、主な地方税が5年間ゼロになる日本初の制度をPRするとともに、英国のスマートテクノロジー企業6社、米国のグリーンテック企業3社を招聘した。また、インドの在京IT企業7社を受け入れ、それぞれ在阪企業との交流会を実施した。
- 新エネルギーや先端技術関連の展示会「PV EXPO」や「CEATEC」、「セミコン・ジャパン」等に参加し、525社の出展企業にヒアリングを実施。
- 韓国、米国、中国、台湾で展示会出展、PRセミナー開催、企業訪問等を行い、大阪の投資環境やO-BICのサポートサービスを紹介。
- これまでに誘致した外国企業と在阪企業との交流促進を目的に「大阪ビジネス交流クラブ」を2回開催。

<成果・実績>

- 年間97件の各種照会に対してマーケット情報の提供や会社設立手続き相談等を行い、中国、台湾等から30社・団体を誘致した(平成13年度の開設以来累計342件)。
- O-BIC独自のインセンティブを活用し、14社の進出初期費用を一部負担した。
- 「大阪ビジネス交流クラブ」には、延べ195人が参加した。



対応言語

日本語 英語
中国語 韓国語

O-BIC活動実績

年度	照会件数	誘致件数	支援事業 利用件数
平成13	300	13	-
平成14	273	14	-
平成15	164	33	-
平成16	141	24	-
平成17	158	25	-
平成18	175	24	-
平成19	139	36	-
平成20	117	28	11
平成21	137	19	12
平成22	101	32	18
平成23	123	32	15
平成24	94	32	13
平成25	97	30	14
合計	2,019	342	83

※支援事業：対大阪投資を促進するため、進出に要する費用(登記等)の負担軽減を図るO-BIC独自のインセンティブ(最大支援額15万円)



7月、O-BICが誘致した米国・エクイニクス社がグローバルデータセンターの開設記者会見を行った



8月、空気圧制御機器の開発、製造販売を行う台湾のAirTAC International Groupが日本法人の開所式を行った



2月、第12回ビジネス交流クラブを開催し、毎日放送本社・同社新社屋を見学した

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【健康・医療・福祉分野における外国人留学生の在留資格の緩和】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府域

②具体的な事業の実施内容

健康・医療・福祉分野における外国人留学生の在留資格の緩和

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

出入国管理及び難民認定法 第2条の2（別表第一の二）

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- 近畿2府4県の大学・大学院、大阪府立の専門学校には、外国人留学生が24,695人在籍している。独立行政法人日本学生支援機構の調査によると、日本で学ぶ外国人留学生のうち5割強（52.2%）が日本で就職を希望しているものの、実際に就職できたのはその半分弱（23.5%）にすぎない。
- 一方、大阪商工会議所が会員企業を対象に実施した調査では、外国人材の活用については、約3割（30.2%）の企業が「専門知識や技術・技能を有する外国人材であれば活用したい」としており、「現場作業員・スタッフなどとして、外国人材活用の仕組みがあれば活用したい」との意向も約2割（19.9%）の企業で見られる。
- 関西圏国家戦略特区の区域方針に掲げられた「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」を実現するためには、健康、医療・福祉分野に関する専門知識を有する外国人留学生の活用が望まれる。
- しかし、現在、外国人留学生が、健康・医療・福祉の専門課程を有する専修学校を卒業し、「専門士」の称号を取得しても、これらの分野に該当する在留資格がないため、日本国内で就職することは困難である。
- なお、出入国管理及び難民認定法で「医療」の在留資格を取得できるのは、法第七条第一項第二号の基準を定める省令により「医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、准看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学技士又は義肢装具士」と規定されている。また、今年6月に公布された出入国管理及び難民認定法の一部を改

正する法律において、高度外国人材のための新たな在留資格「高度専門職」が創設されたが、「専門士」を「高度専門職」に認定する仕組みにはなっていない。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

健康・医療・福祉の専門課程を有する専修学校を卒業し、「専門士」の称号を得た外国人留学生に限定して、大阪府内での就労を認めること。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

- 健康、医療・福祉分野に関する専門知識を有する外国人留学生による大阪府内での就労が促進され、関西圏国家戦略特区の区域方針に掲げられた「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」の実現に大きく寄与する。
- 外国人留学生の来日促進により、日本再興戦略のK P I「2020年までに外国人留学生を倍増「留学生30万人計画」の実現」に大きく寄与する。

⑦参考資料

なし

以 上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【外国人留学生を対象にした大学・専修学校の夜間コース開放
およびアルバイト規制の緩和】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府域

②具体的な事業の実施内容

外国人留学生を対象にした大学・専修学校の夜間コース開放およびアルバイト規制の緩和

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

- A. 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令
- B. 出入国管理及び難民認定法施行規則 第19条第5項第1号

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- A. 出入国管理及び難民認定法第七条第一項第二号の基準を定める省令により、「留学」の在留資格で夜間に授業を受けることができるのは、「大学院の研究科」に限定されている。外国人留学生が大学・専修学校で学ぶ場合は、「専ら夜間通学して又は通信により教育を受ける場合を除く」と規定されている。
- 一方、外国人留学生の中には、生活費をアルバイト就業で補っている者も多いが、B. 出入国管理及び難民認定法施行規則第19条第5項第1号により、留学生のアルバイト時間は、「1週について28時間以内（留学の在留資格をもつて在留する者については、在籍する教育機関が学則で定める長期休業期間にあるときは、一日について八時間以内）」と定められている。
- 日本再興戦略のKPI「2020年までに外国人留学生を倍増「留学生30万人計画」の実現」に向けては、日本への留学ニーズが高いアジア諸国からの留学生増大が重要になるが、こうした国々からの留学生は、母国に比べて極めて物価水準の高い日本での生活不安が大きく、来日促進の障害となっている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

- ア. 大学・専修学校の夜間コースに外国人留学生の在籍を認めること
- イ. 外国人留学生のアルバイト就業時間数の上限である週28時間を緩和する
- ア. イ. の2つを同時に実現することで、夜間に大学・専修学校で学び、昼間

はアルバイト就業する仕組みができれば、外国人留学生の生活不安が解消され、日本への留学生増加につながる。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

外国人留学生の来日促進により、日本再興戦略のK P I 「2020年までに外国人留学生を倍増「留学生30万人計画」の実現」に大きく寄与する。

⑦参考資料

なし

以 上

国家戦略特区における新たな措置に係る提案募集について
【河川観光船の弾力的な運航を妨げる船舶安全法の規制緩和】

①具体的な事業の実施場所

大阪市内の安治川、尻無川、木津川

②具体的な事業の実施内容

河川観光船の弾力的な運航を妨げる船舶安全法の規制緩和

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等

船舶安全法施行規則 第7条、第38条第1項

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- 大阪における港の区域は、港則法施行令第1条別表第1の「阪神港」欄に規定されているが、この区域は、明治31年（1898年）に制定された開港港則で規定された区域がそのまま踏襲されている。大阪湾では、その後、埋め立てが進み、「阪神港」とされる区域の一部（明治期に開港された川口）は、臨海部から6.2キロメートルも川上にあり、港の区域と河川法による管理河川が重複する区域も多い（参考資料に「大阪市内の港の区域と管理河川の地図」を添付）。
- 河川のみを航行区域とする大型観光船（総トン数20トン以上）が大阪市内を航行する際、同じ河川でも一部に港の区域が含まれる場合は、船舶安全法施行規則第7条に基づく航行区域の規定によって、同法施行規則第38条第1項に基づく臨時検査を受検しなければならない。その検査当日は当該観光船を運航できない上、臨時検査の度に、臨時検査手数料（8,300円）と船舶検査証書交付手数料（4,350円）が必要になり、河川観光船事業者のコストアップ要因になっている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

- 船舶安全法施行規則では、船舶の安全性を確保するために、航行区域を変更する場合は臨時検査を求めている。平水区域（湖川、港の区域、その他船舶安全法施行規則第1条第6項に定める水域）と比べ、波の影響を受ける沿海・沿岸区域等では、当然、船舶が備えるべき設備・機能も重装備が必要となるが、同じ平水区域内においても、河川と港の区域をわずかな時間でもまたがって航行する場合には、臨時検査が求められている。
- しかしながら、埋め立てが進んだ大阪市においては、港の区域であっても、河川法による管理河川が重複する区域については、通常の河川水域と比較し

て、航行の安全性に大きな相違はないものと考えられる。

- そこで、大阪市内の河川法による管理河川のうち、安治川、尻無川、木津川においては、港の区域であっても、同法施行規則第7条に基づき、同一の航行区域と定めるものとする。このことにより、当該河川の港の区域を航行する河川観光船についても、臨時検査を求めないこととする。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

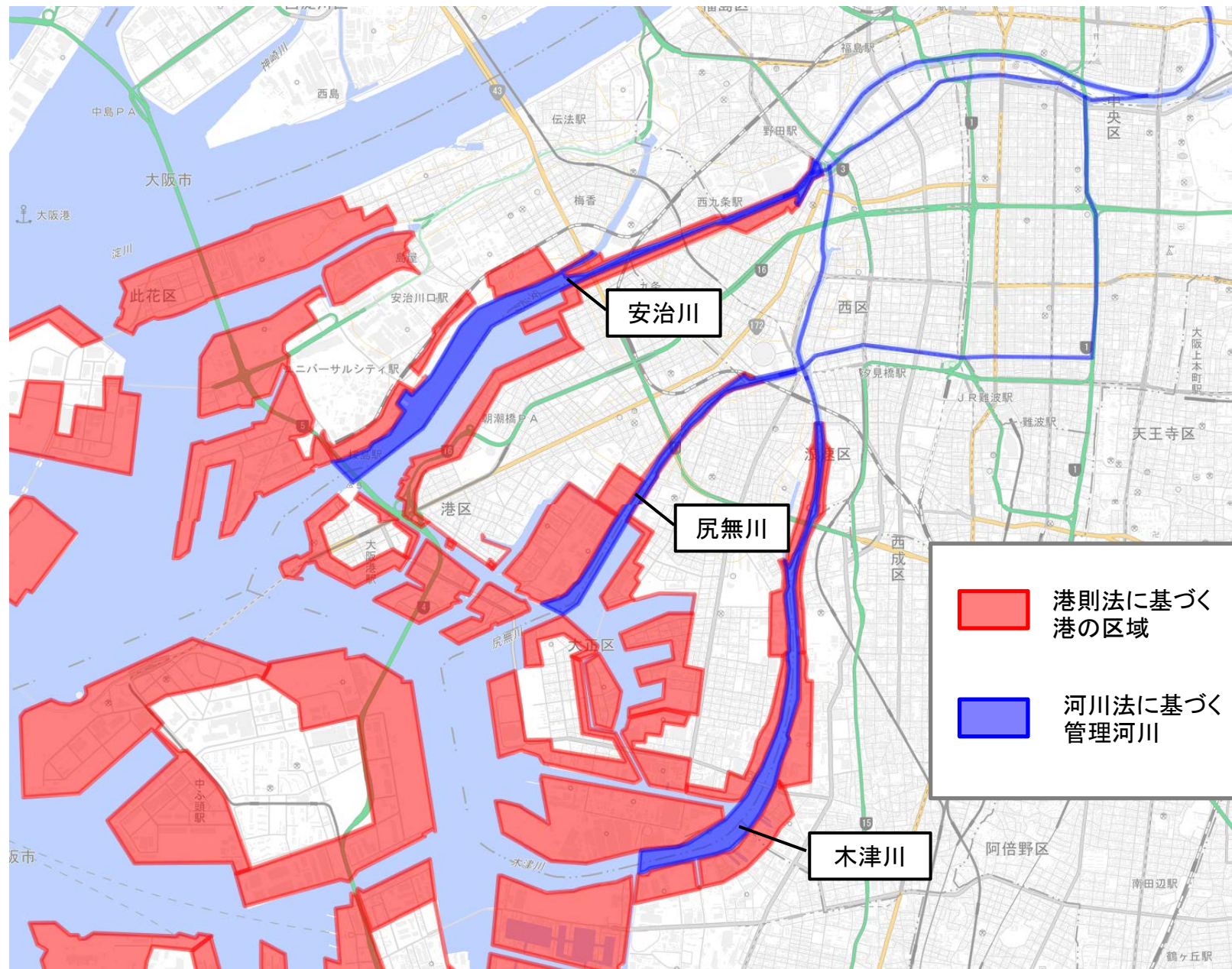
- 現在、大阪では官民を挙げて水都大阪の魅力向上を通じて、大阪の都市ブランドの向上、大阪への観光振興に取り組んでいるところ。来阪観光客のニーズも多様化し、大阪でリバークルーズを楽しむ観光客が増加している中、海上運送法の規制が緩和されることによって、顧客のニーズに弾力的に対応し、かつタイムリーな河川観光船事業の実施につながる。その結果、大阪の都市魅力が向上し、インバウンドが促進され、日本再興戦略のKPI「2030年には訪日外国人旅行者数3000万人を超えることを目指す」に大きく寄与する。
- 加えて、国内外から年間1000万人以上が来場するユニバーサル・スタジオ・ジャパン前の港と大阪都心部の河川とを結ぶクルーズが活発化することも期待される。

⑦参考資料

大阪市内の港の区域と管理河川の地図

以 上

大阪市内の港の区域と管理河川の地図



国家戦略特区における新たな措置に係る提案募集について
【河川観光船の弾力的な運航を妨げる海上運送法の規制緩和】

①具体的な事業の実施場所

大阪市内の河川、船着場等

②具体的な事業の実施内容

河川観光船の弾力的な運航を妨げる海上運送法の規制緩和

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等

海上運送法第20条

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- 河川の大型観光船（旅客定員13名以上）で、旅客からのオーダーメイドに応えた臨時のクルーズを行おうとすると、既に許可されている定期航路と酷似した航路であっても、その度に、事前に「不定期航路届出申請書」を提出しなければならない。このことは、弾力的な河川観光船の航行の妨げとなっている。
- 河川観光船の航行は、海上運送法の適用を受けており、旅客定員13名以上の船舶で、許可されていない臨時航路のクルーズを実施する場合は、同法第20条で規定する「人の運送をする不定期航路事業」に該当し、「運航に応じコース、日程等を届け出なければならない」ことが規定されている。
- 臨時のクルーズの度に、事前に「不定期航路届出申請書」を提出しなければならないため、大阪の最大の観光資源の一つである「水都」を楽しみたい観光客の要望にタイムリーに応えられない状態を招いている。また、こうした規制があるため、河川観光船事業者は旅客定員13名以上の船舶導入を控える傾向にあり、「水都」観光の供給力が制約される一因になっている。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

継続的に一般旅客定期航路事業を営んでいる河川観光事業者に対しては、航路を特定せず、船着場等を基準（複数の船着場も対象とする）として、あらかじめ指定された航行区域の中では、事前に許可申請書を提出する必要なく、自由に航行できるよう規制を緩和する。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

- 現在、大阪では官民を挙げて水都大阪の魅力向上を通じて、大阪の都市ブランドの向上、大阪への観光振興に取り組んでいるところ。来阪観光客のニーズ

も多様化し、大阪でリバークルーズを楽しむ観光客が増加している中、海上運送法の規制が緩和されることによって、顧客のニーズに弾力的に対応し、かつタイムリーな河川観光船事業の実施につながる。その結果、大阪の都市魅力が向上し、インバウンドが促進され、日本再興戦略のKPI「2030年には訪日外国人旅行者数3000万人を超えることを目指す」に大きく寄与する。

- 加えて、国内外から年間1000万人以上が来場するユニバーサル・スタジオ・ジャパン前の港と大阪都心部の河川とを結ぶクルーズが活発化することも期待される。

⑦参考資料

なし

以 上

大阪商工会議所 国家戦略特区における新たな措置に係る提案
【中小企業の労働力確保のための労働環境認証・PR 事業
（ホワイト企業認証（仮称）制度）】

①具体的な事業の実施場所（記載例：大阪府大阪市等）

大阪府下

②具体的な事業の実施内容

中小企業の労働力確保のための労働環境認証・PR 事業（ホワイト企業認証（仮称）制度）

③②の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等（記載例：〇〇法第〇〇条等）

中小企業における労働力の確保及び良好な雇用機会の創出のための雇用管理の改善の促進に関する法律 第1条、第3条

④②の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容（②による現行の規制が具体的にどのような障害となっているか記述）

- 昨今、中小企業における労働力の確保は、かつてないほど困難を極めている。
- 事実、本所会員企業に対する「経営課題と雇用に関する調査」において、重点的に取り組みたい経営課題は「人材の確保・育成」が全18項目中トップ（54.1%）であった。
- 人材確保を困難にしている要素はいくつかあるが、①知名度の低さ、②発信力の弱さ、③労働環境の優良度に関する誤認——の3点が主たる要因として挙げられている。これらの要因より、求職者の大企業思考が依然として蔓延している。
- これに、追い打ちをかけている要素として、「ブラック企業問題」が挙げられる。メディアやインターネットを中心に、“ブラック企業のレッテル貼り”が行われ、中小企業においては、しばしば人材確保が困難になることがある。
- これらの解決にあたっては、優良な労働環境を有する中小企業者（ホワイト企業）に対する誤認を解消し、求職者への発信力を高める支援が必須である。
- 具体的には、労働時間・賃金等の単なる労働条件だけの一面的な評価に留まらず、法令遵守や働きがい等多方面の要素から、「第三者が客観的に労働環境の優良度を診断できる基準」および「当該基準で診断された優良度に対する認証・周知を行う仕組み（ホワイト企業認証（仮称）制度）」を国等の関与により構築することが望まれる。

《ホワイト企業認証（仮称）制度》

- ・長時間労働や未払い賃金、パワハラなどのコンプライアンスのチェックのみならず、働きがいや組織風土、マネジメントサイクル等の従業員満足の部分も含め、総合的かつ客観的に労働環境の優良度を診断する。
- ・診断結果は、点数等により可視化され、自社が改善すべき労働環境に係る課題が把握できる。併せて、優良な労働環境を有する企業については、発信力の弱い中小企業者に代わって、各種媒体を通じてアピールすることで、当該企業者の人材確保力強化に資することができる。
- ・診断→改善→再診断→認証の継続的なサイクルを回すことで、人材確保に係る競争力を恒常的に高めることができる。

○中小企業の労働力確保に向けた施策は、「中小企業における労働力の確保及び良好な雇用機会の創出のための雇用管理の改善の促進に関する法律」に、“雇用管理の改善”を主たる施策として定められているが、労働力確保を直接的に推し進めるアピール（ホワイト企業認証）に関する規定は存在しない。以下の点から同法を改正し、“雇用管理の改善”に係る施策とは別に新たな機能を付加すべきである。

○第1条（目的）、第3条（基本指針）

- ・「中小企業者の労働力確保」にあたっては、その良好な労働環境を労働市場にアピールして人材募集につなげることで、はじめて安定した労働力確保が見込まれる。特に、大企業と比して、知名度・発信力の弱い中小企業者にとっては、優良な労働環境のアピールは人材募集において、非常に重要と言える。
- ・しかしながら、同法においては、人材募集につなげるフェーズへの支援が欠落している。同法の目的を達するには、良好な労働環境のPRに係る支援が不可欠である。

⑤③④に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

（１） 第1条（目的）の拡充

○同法第1条に規定する目的に関する事項として、条文に下線部を追加し、優良な労働環境のアピールを可能とする新たな基準を策定し、新たに策定する基準を用いて、総合的かつ客観的に労働環境の優良度を診断・認証・周知する仕組み（ホワイト企業認証（仮称）制度）を関西圏国家戦略特別区域会議において、先行して構築されたい。

「この法律は、中小企業における労働力の確保及び良好な雇用の機会の創出のため、中小企業者が行う雇用管理の改善及び優良な労働環境を有する中小企業

の認証に係る措置を促進することにより、中小企業の振興及びその労働者の職業の安定その他福祉の増進を図り、もって国民経済の健全な発展に寄与することを目的とする。」

(2) - 1 第3条（基本指針）第1項の拡充

○同法第3条第1項に規定する基本指針に関する事項として、条文に下線部を追加されたい。

「厚生労働大臣及び経済産業大臣は、中小企業者が行う労働力の確保を図るための雇用管理の改善に係る措置、良好な雇用の機会の創出に資する雇用管理の改善に係る措置及び優良な労働環境を有する中小企業の認証に関し、基本的な指針（以下「基本指針」という。）を定めなければならない。」

(2) - 1 第3条（基本指針）第2項の追加

○同法第3条第2項に規定する基本指針に掲げる事項として、第4号に「優良な労働環境を有する中小企業の診断・認証に関する事項」を追加されたい。

⑥⑤の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

中小企業者においては、優良な労働環境を国等がアピールすることで、労働市場へのPR力が高まり、安定した人材の確保が可能となる。ひいては、優良な人材が確保できることで、中小企業の振興に寄与する。

また、労働者においては、中小企業の労働環境に関する情報が充実することにより、雇用のミスマッチを解消し、若年者の就業意欲を高め、ひいては職業の安定その他福祉の増進が図られる。

これら、労働環境を適切に評価し、広く周知することで、もって国民経済の健全な発展に寄与する。

⑦参考資料

ホワイト企業認証（仮称）制度スキーム イメージ

以 上

ホワイト企業認証 (仮称) 制度スキームイメージ

中小企業の振興及び労働者の職業の安定

中小企業労働力確保法 第1条、第3条に係る機能付加

