当該事業に係る革新的な技術の開発が国民生活の改善、新産業の創出又は市場の開拓に寄与し、当該国家戦略特別区域以外の区域にも経済的社会的効果を及ぼすものをいう。）であって次に掲げるもの

イ　がん、循環器疾患、精神疾患、神経疾患、感染症、治療方法が確立していない疾病その他の疾病であって国としてその対策に取り組む必要性が高いものに係る医薬品又は先端的な技術を用いて開発される国際競争力の高い医薬品の研究開発又は製造に関する事業

ロ　治療方法が確立していない疾病その他の疾病であって国としてその対策に取り組む必要性が高いものに係る先端的な再生医療の研究に関する事業

ハ　人体への影響の少ない方法により診断又は治療を行う医療機器又は身体機能を再生し、回復し、又は代替する医療機器の先端的な研究開発に関する事業

（公募をしない場合の国家戦略特別区域会議の構成員の選定方法）

第二条　内閣総理大臣は、国家戦略特別区域法施行令第一条第一項ただし書の規定により公募をしないで国家戦略特別区域会議（法第七条第一項に規定する国家戦略特別区域会議をいう。以下同じ。）の構成員として加える者を選定しようとする場合には、あらかじめ、当該者が実施すると見込まれる特定事業（法第二条第二項に規定する特定事業をいう。第六条及び第九条において同じ。）の内容その他の事項を確認しなければならない。

（事業実施計画の提出）

第三条　第一条に規定する事業を実施しようとする者（以下この条において「事業実施主体」という。）は、当該事業を行うことについての計画その他の事項について記載した別記様式第一による事業実施計画に、当該事業実施主体の次に掲げる書類を添えて、これらを国家戦略特別区域担当大臣（法第七条第一項第一号に規定する国家戦略特別区域担当大臣をいう。次項において同じ。）に提出するものとする。

一　当該事業実施主体（法人である場合に限る。）の定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

二　前号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

2　国家戦略特別区域担当大臣は、前項の規定による提出を受けたときは、事業実施計画が国家戦略特別区域基本方針（法第五条第一項に規定する国家戦略特別区域基本方針をいう。）及び区域方針（法第六条第一項に規定する区域方針をいう。）に即して、当該事業を行うことについての適切かつ確実な計画であるかどうかを確認し、その結果を事業実施主体に通知するものとする。

3　前二項の規定は、事業実施計画の変更について準用する。

（区域計画の認定の申請）

第四条　法第八条第一項の規定により認定の申請をしようとする国家戦略特別区域会議は、別記様式第二による申請書に次に掲げる図書を添えて、これらを内閣総理大臣に提出しなければならない。

一　法第四章の規定による規制の特例措置等の適用を受ける主体の特定の状況を明らかにすることができる書類

二　前号に掲げるもののほか、内閣総理大臣が必要と認める事項を記載した書類

2　法第十条第一項各号に掲げる事項を記載した区域計画（法第八条第一項に規定する区域計画をいう。第七条において同じ。）について法第八条第一項の規定により認定の申請をしようとする国家戦略特別区域会議は、別記様式第二による申請書に、前項の図書のほか、次に掲げる図書を添えて、これらを内閣総理大臣に提出しなければならない。

一　特定事業実施区域（法第十条第一項第三号に規定する特定事業実施区域をいう。以下この号において同じ。）に含まれる行政区画を表示した図面又は縮尺、方位、目標となる地物及び特定事業実施区域を表示した付近見取図

二　構造改革特別区域法（平成十四年法律第百八十九号）第四章の規定による規制の特例措置の適用を受ける主体の特定の状況を明らかにすることができる書類

三　特定事業（法第十条第一項第一号に規定する特定事業をいう。）の工程表及びその内容を説明した文書

四　前三号に掲げるもののほか、内閣総理大臣が必要と認める事項を記載した書類

（特定事業の内容等の公表）

第五条　法第八条第三項の規定による公表に当たっては、インターネットの利用その他適切な方法により行うものとする。

（特定事業の実施主体としての申出）

第六条　法第八条第四項の規定による申出をしようとする者は、国家戦略特別区域会議の定める日までに、自己が特定事業の実施主体として実施しようとする内容その他の事項について記載した別記様式第三による申出書に次に掲げる書類を添えて、これらを国家戦略特別区域会議に提出しなければならない。

一　当該者（法人である場合に限る。）の定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

二　前号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

（区域計画の変更の認定の申請）

第七条　法第九条第一項の規定により区域計画の変更の認定を受けようとする国家戦略特別区域会議は、別記様式第四による申請書に第四条第一項各号及び第二項各号に掲げる図書のうち当該区域計画の変更に伴いその内容が変更されるものを添えて、これらを内閣総理大臣に提出しなければならない。

（法第九条第一項の内閣府令で定める軽微な変更）

第八条　法第九条第一項の内閣府令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一　地域の名称の変更又は地番の変更に伴う範囲の変更

二　前号に掲げるもののほか、認定区域計画（法第九条第一項に規定する認定区域計画をいう。次条において同じ。）の実施に支障がないと内閣総理大臣が認める変更

（認定区域計画の進捗状況に関する評価）

第九条　法第十二条の評価は、国家戦略特別区域会議の構成員、特定事業の実施主体その他の者が、特定事業の進捗状況、その実施による効果その他の事項について調査をし、及び分析をし、並びにこれらの調査及び分析の結果を考慮して行わなければならない。

2　国家戦略特別区域会議は、認定区域計画の進捗状況に関する評価を行うため必要があると認めるときは、特定事業の実施主体に対し、当該特定事業の実施に関し必要な報告を求めることができる。

（法第二十八条第一項の内閣府令で定める金融機関）

第十条　法第二十八条第一項の内閣府令で定める金融機関は、次に掲げるものとする。

一　銀行

二　信用金庫及び信用金庫連合会

三　労働金庫及び労働金庫連合会

四　信用協同組合及び中小企業等協同組合法（昭和二十四年法律第百八十一号）第九条の九第一項第一号及び第二号の事業を併せ行う協同組合連合会

五　農業協同組合（農業協同組合法（昭和二十二年法律第百三十二号）第十条第一項第二号及び第三号の事業を併せ行うものに限る。）及び農業協同組合連合会（同法第十条第一項第二号及び第三号の事業を併せ行うものに限る。）

六　漁業協同組合（水産業協同組合法（昭和二十三年法律第二百四十二号）第十一条第一項第三号及び第四号の事業を併せ行うものに限る。）、漁業協同組合連合会（同法第八十七条第一項第三号及び第四号の事業を併せ行うものに限る。）、水産加工業協同組合（同法第九十三条第一項第一号及び第二号の事業を併せ行うものに限る。）及び水産加工業協同組合連合会（同法第九十七条第一項第一号及び第二号の事業を併せ行うものに限る。）

七　農林中央金庫

八　株式会社商工組合中央金庫

九　株式会社日本政策投資銀行