府　令

○内閣府令第五十七号

国家戦略特別区域法の一部を改正する法律（平成二十八年法律第五十五号）の施行に伴い、及び国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第二十七条の三の規定に基づき、国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

平成二十八年九月一日

内閣総理大臣　安倍　晋三

国家戦略特別区域法施行規則の一部を改正する内閣府令

国家戦略特別区域法施行規則（平成二十六年内閣府令第二十号）の一部を次のように改正する。

第一条第一号イ(2)中「この(2)」の下に「並びに第十一条の二第二号イ(1)及び(3)」を加え、同号イ(4)中「治験をいう。」の下に「第十一条の二第二号イ(3)において同じ。」を加え、同号イ(6)中「(7)及び(8)」の下に「並びに第十一条の二第二号イ(4)及び(5)」を加え、同号イ(8)中「ロ(3)」の下に「及び第十二条の二第二号ロ(2)」を加え、同号ロ(4)中「(7)及び(8)」の下に「並びに第十一条の二第二号ロ(3)及び(5)」を加え、同条第三号中「サービス業」の下に「（中小企業基本法第二条第五項の商業又はサービス業をいう。以下同じ。）」を加え、「第二十七条の四」を「第二十七条の五」に改める。

第三条第三項第二号中「次号」の下に「及び第三条の二第一項第二号」を加え、同条の次に次の一条を加える。

第三条の二　第十一条の二に規定する特定事業を実施しようとする者は、当該特定事業を実施する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の五による事業実施計画に、当該者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に提出するものとする。

一　定款及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの

二　基準事業年度に係る貸借対照表、損益計算書及び事業報告書その他の当該特定事業を安定して実施するために必要な経理的基礎を有することを証する書類

三　常時雇用する従業員数及び認定区域計画（法第九条第一項に規定する認定区域計画をいう。以下同じ。）に係る国家戦略特別区域外に有する事業所において業務に従事する従業員数を証する書類

四　第十一条の三各号に掲げる要件に該当する旨の別記様式第一の六による宣言書

五　前各号に掲げるもののほか、参考となる事項を記載した書類

2　前条第四項の規定は、国家戦略特別区域担当大臣が、前項の規定による提出を受けたときについて準用する。

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。

第八条第二号中「（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。）」を削る。

第十一条の次に次の四条を加える。

（法第二十七条の三の内閣府令で定める特定事業）

第十一条の二　法第二十七条の三の内閣府令で定める特定事業は、産業の国際競争力の強化又は国際的な経済活動の拠点の形成に特に資する事業であって、次に掲げる要件のいずれにも該当するものとする。

一　法第二条第二項第一号に掲げる事業（法第二十七条の規定による規制の特例措置の適用を受けるものを除く。第十一条の四第八項において同じ。）であって、当該事業の実施に当たり法第十二条の二から第二十六条までの規定による規制の特例措置が重要な役割を果たすものであること。

二　次のいずれかに該当するものであること。

イ　高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器若しくは医薬品の研究開発又はその成果を活用した製品の開発若しくは生産若しくは役務の開発若しくは提供に関する事業であって次に掲げるもの

(1)　放射線療法その他の高度な医療の提供に資する医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品（高度再生医療を行うために必要なものに限る。）の研究開発若しくは製造に関する事業又はその成果を活用して役務を提供する事業

(2)　手術補助その他の治療、日常生活訓練その他医療及び介護に関する利用に供するロボットの研究開発若しくは製造に関する事業又はその成果を活用して役務を提供する事業

(3)　高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験その他の臨床研究若しくは高度再生医療の研究開発に関する事業又はその成果を活用して役務を提供する事業

(4)　高度医療施設等の運営に関する事業

(5)　高度医療施設等に近接して設けられるホテル、旅館その他の宿泊施設であって、専ら患者又はその家族の利用に供されるものの運営に関する事業

ロ　我が国の経済社会の活力の向上及び持続的発展に寄与することが見込まれる産業に係る国際的な事業機会の創出その他当該産業に係る国際的な規模の事業活動の促進に資する事業であって次に掲げるもの

(1)　国際会議等に参加する者の利用に供する大規模な集会施設、宿泊施設、文化施設その他の施設の運営又はサービスの提供に関する事業（国際会議等に参加する者に係るものに限る。）

(2)　国際会議等への外国人の参加に必要な渡航に係る手続の代行又は当該渡航に付随して行う通訳案内その他の外国人の参加者の便宜となるサービスの提供に関する事業

(3)　外国会社、国際機関その他の者に勤務する者の子女又は海外から招へいした研究者の子女を対象とした外国語による教育に関する事業

(4)　外国語による医療の提供に関する事業

(5)　我が国において事業を行い、又は行おうとする外国会社、国際機関その他の者並びにその従業員等及びその家族が、我が国における事業活動、日常生活又は社会生活を円滑に営むことができるようにするための経営管理の支援、保育サービス又は介護サービスの提供、家事支援活動、外国語による必要な情報の提供及び助言その他の必要な援助を行う事業

(6)　外国人旅客の中長期の滞在に適した施設を使用させる事業その他の外国人旅客の滞在に資する役務を提供する事業

ハ　付加価値の高い農林水産物若しくは加工食品の効率的な生産若しくは輸出の促進を図るために必要な高度な技術の研究開発又は当該技術の活用に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

ニ　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活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に関する事業又はその成果を活用した事業であって、次のいずれかに掲げるもの

(1)　情報を収集、蓄積、解析又は発信する製品の研究開発に関する事業

(2)　収集され、蓄積され、解析され、又は発信された情報の迅速な共有を図るためのネットワークの構築に係る技術の研究開発に関する事業

(3)　収集され、蓄積され、解析され、又は発信された情報を活用し自律的に作動する製品の研究開発に関する事業

(4)　(1)から(3)までに掲げる事業の成果を活用した事業

三　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であること。

（法第二十七条の三の内閣府令で定める要件）

第十一条の三　法第二十七条の三の内閣府令で定める要件は、次に掲げるものとする。

一　認定区域計画に係る国家戦略特別区域内に本店又は主たる事務所を有する法人であること。