

(独) 医薬品医療機器総合機構

各府省の見解に対する論点整理

	各府省の見解	論点(府の考え方)
<p>その機関の任務の性格上、東京圏にしなければならないか</p>	<p>承認審査業務については、専門分野ごとに薬学、医学、獣医学、統計学等の専門課程を修了した震災で構成される審査チームにより実施し、閣議決定された日本再興戦略等の目標の達成に向けて、審査の迅速化・高度化を図っているところであり、審査品目の高に応じて弾力的に審査員を配置するといったことも実施。</p>	<p>○ 審査部門は調査部門や安全対策部門とは不可分ということであるが、GMP等調査については、現在も関西支部で実施しており、東京本部の品質管理部と一体的に運営されている。</p>
	<p>加えて、PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すため、限られた人数(※)の中で目標審査期間の達成率を段階的に引き上げる厳しい目標を設定しており、申請品目に係る承認審査と、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準)等の調査業務は、審査と調査の進捗状況や問題点を互いに共有し今後の対応方針について協議しながら、目標期間内に審査・調査を終えることが必須である。 (※)PMDAの職員数は820人。 FDA(米国食品医薬品庁)の職員数は約14,000人。(ただしFDAは医薬品、医療機器以外の業務も実施。)</p>	<p>○ 安全対策部門とのやりとりの頻度や内容については不明であるが、通常の業務連絡であれば、メールや電話、インターネット等を活用することで、十分に必要な連携を図ることが可能と考える。 ○ ちなみに当課(ライフサイエンス産業課)も阪大等に近い大阪北部の千里中央にある。当課が属する商工労働部及び成長産業振興室は別の場所であり、約1時間の距離があるが、メール・電話等のやり取りで支障なく業務遂行できている。 ○ なお、今年度行う機能拡充により、東京本部と関西支部が高性能なテレビ会議システムでつながることから、顔を見てのやりとりが必要ということであれば、こちらも一つの通信ツールとして活用できるものとする。</p>
	<p>また、承認条件として課す安全対策措置について申請品目毎に安全対策部門と密接に協議を重ねる必要がある。これらのことから、審査部門は調査部門や安全対策部門と不可分なものである。</p>	
	<p>したがって、審査部門を分割することは極めて非効率であり、審査の迅速化・高度化の妨げとなることから、関西支部への再生医療分野の承認審査業務の権限委譲は困難であると考えられる。</p> <p>また、再生医療等製品は、昨年11月25日施行の薬事法一部改正法で定義された新しい分野であるため、審査・相談の経験を重ねながら審査担当者の質の向上に努めているところである。さらに、先端的な領域であり、かつ臨床上の適応が広範であるため、調査部門と安全対策部門と不可分である他、常時、新薬審査部及び医療機器審査部との連携が必要であること、最新の科学や医療現場の状況も踏まえつつ柔軟かつ迅速な対応が求められていることから、知識の集積及び迅速な判断、運用のためにも審査機能を分散せずに1カ所に集中させる必要がある。</p>	<p>○ また、関西圏には再生医療分野をリードする大学・研究機関、所属する研究者が多数存在する。PMDAの中期計画でもアカデミアとの人材交流を活発化することを目指しており、現場に近接することでその実現が期待できることから、方向性は合致する。 ○ その上で、審査にあたってその分野の専門の必要性や審査を担当するPMDA職員の人材育成という点から、PMDA側にとっても、審査部門の分割に勝るメリットが十分あるのではと考えている。 【※1】</p>
	<p>加えて、これまで東京にて承認審査・相談業務を一括していたところ、再生医療分野の審査機能を権限委譲した場合、申請する品目に応じて申請書類等の送付先を変える必要性が生じる他、特に製造販売業者の多くが所在する東日本の企業の場合、申請先が遠方となる等のデメリットは避けられないことから理解を得られず運営に支障を来す恐れがある。</p>	<p>○ 再生医療分野の臨床研究実績も関西が一番多く、先般承認された再生医療等製品もいずれも関西の大学・企業が開発したものであり、関西圏のニーズは高い。 ○ そういった地域資源の状況を踏まえて、東京一極集中を是正することが、今回の提案募集の目的と考える。</p>
	<p>上述のとおり、再生医療分野の承認審査業務を委譲することは極めて非効率であり、審査の迅速化・高度化の妨げとなることから、関西支部への再生医療分野の承認審査業務の権限委譲は困難であると考えられる。</p>	<p>○ 【※1】に同じ</p>

機関の任務に照らした成果の確保・向上、行政運営の効率の確保	<p>また「京都大学iPS研究所、大阪大学をはじめとする関西の大学・研究機関…と支援機関であるPMDAの審査部門が近接することは、相互のアクセス利便性を高め、研究開発の加速化、早期の実用化につながる」とされているが、関西圏に本社を有する製薬企業等が相談を受けようとする場合の出張費や出張に伴う移動時間の節減は想定できるものの、再生医療分野の審査機能を地方拠点に委譲したところで、再生医療等製品の承認審査(品質、有効性及び安全性の審査)を行う規制当局としての業務内容が変わるわけではないため、その差が貴府の説明にある研究開発の加速化、早期の実用化に影響する可能性は極めて低い。</p>	<p>○ 規制当局としての業務内容が変わらないことは承知しているが、関西圏には再生医療分野をリードする大学・研究機関等があり、これらの機関の研究者が研究開発にとって必要なタイミングでPMDAにアクセスが可能となる。また、PMDAの職員にとっても、臨床現場に近接することで、スキルの向上にもつながる。これらのことから、結果的に、研究開発の加速や早期実用化につながるものと考えている。 【※2】</p>
	<p>なお「AMED創薬支援戦略部西日本統括部は当該機構関西支部と同じグランフロント大阪にあるため緊密な連携が可能」とされているが、AMEDの本部はPMDAが設置されている東京都千代田区に設置されており、既に緊密な連携を図っている。</p>	<p>○ AMED創薬支援戦略部の西日本の司令塔機能は、グランフロント大阪にあることから、東京と同様に、西日本においても、関西支部との緊密な連携は必要と考えている。東日本、西日本それぞれの拠点で緊密な連携が図れることは、国の創薬支援戦略にとってメリットになるものと考えている。</p>
	<p>また「機関全体ではなく、一部門の移転を提案しているため、特段問題はないと考える。」とされているが、承認審査業務を分割することに関する支障については、これまで述べてきたとおり。</p>	<p>○【※1】に同じ</p>
	<p>なお、「平成27年度に行う機能拡充により、東京本部と関西支部が高性能なテレビ会議システムでつながることから(あたかも対面であるかのような機能を設置)、本部と支部間の連携も容易となる。」とされているが、具体的な使用用途などについて、未知数な部分があるため十分検討する必要がある。</p>	<p>○ 通常の業務連絡であれば、メールや電話、インターネット等を活用することで、十分に必要な連携を図ることが可能と考える。 ○ テレビ会議システムについては、顔を見てのやりとりが可能となるため、一つの通信ツールとして有効に活用いただければと考える。</p>
地域への波及効果・なぜその地域か	<p>PMDAは、日本再興戦略に掲げられた医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指し、限られた人数の中で審査の迅速化・高度化を図るため、審査部門を分割していないところである。</p>	<p>○ 職員の人数が限られていることは理解しているが、関西圏には再生医療分野をリードする大学・研究機関等があり、臨床現場に近接することで、その職員のスキルの向上につながるのではと考える。</p>
	<p>また、「関西支部に再生医療分野の審査機能が置かれれば、研究者は必要なタイミングで当該機構にアクセス可能となるため、研究開発の加速や早期の実用化につながる。」や「大阪・関西にその中核となる機能を置くことは、当該分野における研究開発の加速化、早期実用化を促進するものである。」とされているが、上述のとおり規制当局としての業務内容が変わるわけではないため、再生医療分野の審査機能を地方拠点に委譲したところで、研究開発の加速化、早期の実用化に影響する可能性は極めて低いと考える。</p>	<p>○ 【※2】に同じ</p>
条件整備	<p>上述のとおり、審査部門を分割することは極めて非効率であり、審査の迅速化・高度化の妨げとなることから、関西支部への再生医療分野の承認審査業務の権限委譲は困難であると考えている。</p>	<p>○ 【※1】に同じ</p>
	<p>また、権限の委譲に伴う、承認審査業務に携わる者を含めた職員の意思疎通や質の確保、組織の一体的運営や内部統制を図るといった点においても非効率であり、加えて、現行の職員の分散化(非効率化)に係る組織費用の増大が顕著となることも懸念され、組織運営に支障を来す恐れがあり、困難である。</p>	<p>○ 組織の一体的運営や内部統制に関しては、現関西支部に実際職員が分かれて業務を行っている中で特段問題がないということであれば、審査機能部門を移転しても同様に問題はないかと考える。 ○ 政府関係機関の移転に関する法人の負担軽減策については、国と地方の基本的な役割分担を踏まえつつ、今後検討していくべきものと認識している。</p>
	<p>なお、貴府の説明において「平成27年度に行う関西支部の機能拡充に伴い、現在の関西支部をグランフロント内で移転し、より広いスペースを確保する予定であり、関西支部で十分対応可能。」とされているが、想定されている人員の規模、必要となる面積や根拠が不明であり、これ以上の検討は困難である。</p>	<p>○ 再生医療分野の審査機能に必要な人員規模、面積等については、今後具体的に法人等とも協議していきたい。</p>

確認したい事項等に対する府の考え

確認したい事項	府の考え
<p>権限の委譲に伴い、現行の職員の分散化(非効率化)に係る組織費用の増大が顕著となることも懸念されるが、法人が新たな財政負担が発生しない提案は府としてありうるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 政府関係機関の移転に関する法人の負担軽減策については、国と地方の基本的な役割分担を踏まえつつ、今後検討していくべきものと認識している。 ○ 法人の新たな財政負担については、現時点では不明であるので提案は難しい。しかし、大阪府としては、今年度の関西支部の機能拡充にあたり初期費用を負担するほか、完成後の利用促進についても、民間と一体となって取り組むつもりであり、関西支部のさらなる発展に力を注いでいく所存であるため、今後具体的に法人等とも協議しながら、積極的に検討していく。
<p>「平成27年度に行う機能拡充により、東京本部と関西支部が高性能なテレビ会議システムでつながることから、(あたかも対面であるかのような機能を設置)、本部と支部間の連携も容易となる。」とされているが、当該システムは、PMDAが行う相談業務のうち有料の対面助言に活用することを想定し、東京本部及び関西支部の専用の会議室のうち各2室に設置することを検討しているものであるが、少なくとも東京本部の2室については、ほぼ毎日、日中、相談業務に使用しているものである。このような状況において、ご提案の当該システムと会議室を活用した「本部と支部間の連携」についてどのように容易に図ることが可能と考えておられるのか具体的にご教示いただきたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 通常の業務連絡であれば、メールや電話、インターネット等を活用することで、十分に必要な連携を図ることが可能と考える。 ○ なお、テレビ会議システムについては、顔を見てのやりとりが可能となるため、一つの通信ツールとして有効に活用いただければと考える。 ○ 毎日、相談業務に使用しているという状況については、承知している。

(独) 医薬基盤・健康・栄養研究所

各府省の見解に対する府の考え

		各府省の見解	府の考え
研究能力の確保・向上	優秀な研究人材の確保	<p>健康・栄養に係る調査・研究については、東京圏に、東京大学、早稲田大学、女子栄養大学等の優良な研究教育機関や全国団体である日本栄養士会等が集積しており、いわば一つの研究クラスターとして活動している。</p> <p>なお、筑波には優良な研究機関である薬用植物資源研究センターもある。</p> <p>こうした研究環境は、他のいかなる地域と比較しても東京圏の方が優位であり、連携や人的交流の実績を考えると、移転した場合、同様の研究能力の確保・向上は期待できないと思われる。</p> <p>国立健康・栄養研究所では、シナジー研究の一つとして腸内細菌のコホート研究が進められている。移転によりコホート研究の継続が困難になる。</p>	<p>地方創生は、政府関係機関の移転をはじめ東京一極集中を是正し、地方への新しいひとの流れをつくる施策を強力に推進する必要性などの認識に基づくものであることから、現時点における関係機関等の集積における東京の優位性を論拠とすることは、本提案のねらいである地方創生の推進に沿わないと考える。</p> <p>今回移転候補地として提案している大阪・関西には、首都圏に劣るとは一概に言えない優秀な大学・研究機関などが集積しており、優れた研究環境等が確保されている上、それらが比較的狭い地域に立地していることから、連携や人的交流などのポテンシャルでは優位性を有すると考えている。</p>
優れた研究環境の確保	優れた研究環境の確保	<p>優秀な研究人材の確保については、東京圏（一都三県）には、健康・栄養に関する教育機関が管理栄養士養成課程30校、健康運動指導士養成校19校と大阪圏（二府二県）の26校、15校に比較して多い。東京圏の他の優れた研究機関との連携の可能性も高いので、東京の方が確保が容易。</p> <p>特に法定業務である国民健康・栄養調査においてはデータクリーニング（資料整備）の観点から調査データの特性に知識を有する者の確保が必要である。国民健康・栄養調査の経験者数も大阪においては東京に比較して少ないことが予想され、このような人材の確保に懸念がある。人材が確保できなければ、国民健康・栄養調査の実施に支障をきたす。</p> <p>また、生活改善指導等を行う保健師や管理栄養士、健康運動指導士などの資格を有する技術補助員についてはフルタイムではなく勤務時間等を限定した雇用が想定されることから、候補地及びその周辺地域において、多様な働き方のもとで一定以上のスキルを有した人材を現在と同等の勤務条件で確保できるか懸念がある。人材が確保できなければ、研究の実施に支障が生じる。</p>	<p>養成機関の数は、一定以上の規模感をお示しし、優秀な人材確保が可能であることを申し上げたものである。</p> <p>国民健康・栄養調査について、大阪府においては、同調査の精度を高めるべく、従前から、行政栄養士が中心となり、調査員への研修や、調査内容の事前審査を実施すること等に取り組んでいる。</p> <p>加えて、今年度は大阪独自の健康・栄養調査を行政栄養士が中心となって、企画・実施しており、調査データの特性に知識を有する人材の確保の懸念は、あたらないと考えている。</p> <p>なお、国立健康・栄養研究所が大阪に移転すれば、こうした分野での新たな雇用創出にもつながることが期待され、この点においても地方創生に資するものと考えられる。</p>
		<p>優れた研究環境の確保・迅速かつ効果的連携については、近接性は重要であり、多くの健康・栄養に関する研究機関との連携が容易である東京圏のほうが研究機能を確保・向上していく上で有利である。（具体的実績については検討対象機関の概要を参考されたい。）</p> <p>研究環境については、国立国際医療研究センター（糖尿病のナショナルセンターとしても位置付けられている。）、国立がん研究センター、国立医薬品食品衛生研究所など他の優れた研究機関と幅広い分野において連携の可能性が高く国立循環器病センターの立地する大阪と比較して東京の方が確保しやすい。</p>	<p>地方創生は、政府関係機関の移転をはじめ東京一極集中を是正し、地方への新しいひとの流れをつくる施策を強力に推進する必要性などの認識に基づくものであることから、現時点における関係機関等の集積における東京の優位性を論拠とすることは、本提案のねらいである地方創生の推進に沿わないと考える。</p> <p>今回移転候補地として提案している大阪・関西には、首都圏に劣るとは一概に言えない優秀な大学・研究機関などが集積しており、優れた研究環境等が確保されている上、それらが比較的狭い地域に立地していることから、連携や人的交流などのポテンシャルでは優位性を有すると考えている。</p>

	<p>シナジーに関連した研究が研究業務の全てではない。また、シナジー研究に関しては筑波の薬用植物資源研究センターとも行っており、大阪移転が好ましいか否かは研究内容による。</p>	<p>法人の統合における基本方針としてに掲げられた「シナジー効果に基づく共同研究」は、法人の中長期目標等にも新たに位置付けられ、その中において、「医薬品と食品の相互作用に関する研究」は、重要度が高いとされている。</p> <p>こうした研究の実施にあたっては、二つの研究所が近接していることが望ましい。</p>
研究資金の確保	<p>研究資金の確保については、競争的資金の獲得において東京圏の優れた研究機関とより質の高い共同研究が実施が容易な東京圏の方が有利である。</p> <p>共同研究については、研究成果をもとに当該企業との間で共同研究が可能であるか判断しており、企業の研究者と議論をしつつ研究を進めている。研究所のミッションを踏まえた上でこのような対応が可能な企業がどの程度集積しているかを判断する必要がある。</p> <p>国立健康・栄養研究所のインハウス研究は運営費交付金によって行われることとなっている。</p>	<p>健康関連のビジネスは、製造（機器や食品など）やサービス（運動やICTなど）分野の全般にわたって展開が可能なものであることから、経済規模の大きく、多様な業種が幅広く厚みをもって集積している大阪には、健康関連の新たなビジネス創出のポテンシャルが大きいと考えている。</p> <p>すでに、国立健康・栄養研究所と共同研究の実績がある企業も立地している。</p> <p>また、関西広域連合や関西経済連合会が、健康長寿社会に向けた健康・医療の新たなしくみづくりなどを検討する「関西健康・医療創生会議」を設立（2015年7月）し、産学官が連携して、健康医療分野での新たな産業の創出などをめざす取組が動き出すなど、その機運が高まってきており、今後、企業等における研究開発がより一層進むものと考えている。</p> <p style="text-align: center;">—</p>
研究機関・研究者等との迅速かつ効果的連携の確保	<p>中長期目標においては「国の生活習慣病対策の推進に反映が見込まれる研究を始め種々の事業を行っていくこと。健康食品についてもその適正利用の観点から国の施策の実施に寄与すること」とされており、企業の商品開発等の支援については求められているものではない。</p> <p>また、大学にサテライトの設置を働きかけているとのことであるが、設置は未知数である。</p>	<p>国立健康・栄養研究所のミッションは、「国民の健康の保持・増進や栄養・食生活に関する調査・研究等を行うこと」であり、法人に関する中長期目標や中長期計画において定められている健康・栄養に関する調査研究の成果は、国の政策に反映されることはもとより、こうした研究成果を企業等が活かして新たなビジネス創出にもつながるもので、国立研究開発法人の役割でもある「研究成果の最大化」にも寄与するとともに、その成果を国民に還元できるものでもあると考えている。</p> <p>現に、国立健康・栄養研究所では、こうした研究成果をもとに、大阪・関西を企業等とも多くの共同研究の実績があり、これまでの方針に沿ったものと考えている。</p> <p>健都イノベーションパークへの大学サテライト設置については、複数の大学等への働きかけを行っているところである。</p> <p>その中には、医療や健康づくりにかかわる研究、教育、人材育成、地域連携等について、国立循環器病研究センターと相互の協力を進めるため包括協定を締結し、「関西健康医療まちづくりフューチャーセンター（仮称）」を健都において設置運営することを検討している大学もある。</p> <p>今後、国立健康・栄養研究所の移転決定を弾みに、健康栄養関係の大学等にさらに働きかけていく。</p>
産学官連携の体制確保	<p>産学官連携については、東京圏の健康・栄養に関する研究機関との連携が確保しやすい東京圏の方が有利である。（具体的実績については検討対象機関の概要を参考されたい。）</p>	<p>地方創生は、政府関係機関の移転をはじめ東京一極集中を是正し、地方への新しいひとの流れをつくる施策を強力に推進する必要性などの認識に基づくものであることから、現時点における関係機関等の集積における東京の優位性を論拠とすることは、本提案のねらいである地方創生の推進に沿わないと考える。</p> <p>今回移転候補地として提案している大阪・関西には、首都圏に劣るとは一概に言えない優秀な大学・研究機関などが集積しており、優れた研究環境等が確保されている上、それらが比較的狭い地域に立地していることから、連携や人的交流などのポテンシャルでは優位性を有すると考えている。</p>

研究成果 活用の確 保・向上		<p>8月末の提案で言及されていた特区の活用については、国家戦略特別区域及び区域方針においても、事業に関する基本的事項に東京圏では健康・未病産業の創出があげられているが、関西圏においてはこのような内容はあげられていない。</p>	<p>関西圏(大阪、京都、兵庫)は、「健康・医療分野における国際イノベーション拠点等の形成」を目標とする地域として国家戦略特区の国指定を得ている。</p>
		<p>食育の推進であれば、東京圏の関連機関との連携によって、全国的な推進が図れると考えている。</p>	<p>大阪府では、食育推進ネットワークの強化を図るべく、関係機関と連携し、様々な取組を行っている。具体的には、外食関係団体によるヘルシー外食推進協議会や、食品関連事業者等が自主的に設立し、活動を行っている食育推進企業団等があり、これらは、全国的に先駆けた活動である。こうした十分な素地があることから、国立健康・栄養研究所の立地により、食育施策の更なる推進が期待できると考えている。</p>
政策への 反映を目的とした研究 についての行政との連携 確保		<p>行政との連携確保については、特別用途食品の表示等に関して、消費者庁への業務協力を実施しており、また、国立健康・栄養研究所は健康増進法に基づき厚労省が行うこととされている国民健康・栄養調査を実施するなど、行政機関との連絡調整を密に行う必要がある。このため、東京において活動することが、当該業務の迅速かつ機動的な実施を可能とし、効果的に政策に反映でき得る。</p>	<p>国の研究機関として、所管省庁と連携して取組む必要があり、対面業務等も少なからずあると推察される。移転候補地の健都は、新大阪に近傍であり、東京圏とのアクセスも至便であることから、所管省庁との連携に著しく支障が生じるとは考えられない。また、すでに大阪に立地している法人本部・医薬基盤研究所においても、所管省庁と連携しながら、業務を実施している。</p>
地域の産 業等への 波及効果	なぜ大阪 か	<p>提案書を拝見する範囲では、施設を移転しなくとも当該テーマに係る地元研究機関との共同研究によって目的は達成し得ると考えている。ただし、共同研究については、研究成果をもとに当該企業との間で共同研究が可能であるか判断しており、企業の研究者と議論をしつつ研究を進めている。研究所のミッションを踏まえた上でこのような対応が可能な企業がどの程度集積しているかを判断する必要がある。</p>	<p>健康関連のビジネスは、製造(機器や食品など)やサービス(運動やICTなど)分野の全般にわたって展開が可能なるものであることから、経済規模の大きく、多様な業種が幅広く厚みをもって集積している大阪には、健康関連の新たなビジネス創出のポテンシャルが大きいと考えている。</p> <p>すでに、国立健康・栄養研究所と共同研究の実績がある企業も立地している。</p> <p>また、関西広域連合や関西経済連合会が、健康長寿社会に向けた健康・医療の新たなしくみづくりなどを検討する「関西健康・医療創生会議」を設立(2015年7月)し、産学官が連携して、健康医療分野での新たな産業の創出などをめざす取組が動き出すなど、その機運が高まってきており、今後、企業等における研究開発がより一層進むものと考えている。</p>
		<p>中長期目標においては「国の生活習慣病対策の推進に反映が見込まれる研究を始め種々の事業を行っていくこと。健康食品についてもその適正利用の観点から国の施策の実施に寄与すること」とされており、中長期目標に鑑み、立地が産業拠点の成長を促すとは必ずしも言えない。</p>	<p>国立健康・栄養研究所のミッションは、「国民の健康の保持・増進や栄養・食生活に関する調査・研究等を行うこと」であり、法人に関する中長期目標や中長期計画において定められている健康・栄養に関する調査研究の成果は、国の政策に反映されることはもとより、こうした研究成果を企業等が活かして新たなビジネス創出にもつながるもので、国立研究開発法人の役割でもある「研究成果の最大化」にも寄与するとともに、その成果を国民に還元できるものでもあると考えている。</p>
	強みをもつ ライフサイ エンス関 連産業の ポテンシ アルを高 めること が期待 できるか	<p>中長期目標においては「国の生活習慣病対策の推進に反映が見込まれる研究を始め種々の事業を行っていくこと。健康食品についてもその適正利用の観点から国の施策の実施に寄与すること」とされており、企業の商品開発等の支援を目的とした研究の実施については求められているものではない。</p>	<p>現に、国立健康・栄養研究所では、こうした研究成果をもとに、大阪・関西を企業等とも多くの共同研究の実績があり、これまでの方針に沿ったものと考えている。</p> <p>なお、法人本部・医薬基盤研究所が立地する大阪・彩都においては、当該研究所の立地を契機に、企業等の研究施設等が立地し、ライフサイエンス関連施設等の一大集積拠点とした実績がある。</p>

<p>運営の効率の確保</p>	<p>法人本部・医薬基盤研究所と近接</p>	<p>本部が大阪に所在することから、本部との連携を効率的かつ円滑に行うためには、東京と比較して優位である。 一方で、シナジー研究は研究所の研究業務の一部であり、多くの研究業務は、東京圏の行政機関や研究機関との連携で進められている。</p>	<p>法人の統合における基本方針に掲げられた「シナジー効果に基づく共同研究」は、法人の中長期目標等にも新たに位置付けられ、その中において、「医薬品と食品の相互作用に関する研究」は、重要度が高いとされている。 こうした研究の実施にあたっては、二つの研究所が近接していることが望ましい。今後は、今までの連携を維持しつつ、法人の中長期目標等に掲げる「効果的かつ効率的な業務運営」を図るためにも、大阪への移転が望ましいと考えている。</p>
<p>条件整備</p>	<p>法人の組織・費用</p>	<p>最小限の事業費はもとより、研究員の人件費の確保も難しくなりつつあるなど、法人の財政状況が厳しい中で、移転に伴う施設・設備整備等の費用、移転後の運営費について、法人に新たな財政負担が生じる場合には、法人全体としての機能の顕著な低下を招来し、中長期計画の達成が著しく困難になる。なお、現在、国立健康・栄養研究所は国有財産の無償貸与をうけている。</p>	<p>政府関係機関の移転に関する法人の負担軽減策については、国と地方の基本的な役割分担を踏まえつつ、今後検討していくべきものと認識している。 国立健康・栄養研究所については、北大阪(吹田市・摂津市)において整備予定の北大阪健康医療都市のポテンシャルを活かした地方創生の実現をめざして提案しているものであることから、今後、移転に伴う経費の負担軽減の具体的な方策について、地元市と連携しながら、積極的に検討する。</p>
	<p>職員の生活環境・住環境の確保</p>	<p>職員の生活環境・住環境の確保・生活拠点としての優位性は、「教育・文化環境」や「福祉・医療体制」、「交通の便」などの複合的な要因によるものであり、そういった内容についてより詳細にご説明頂きたい。</p>	<p>吹田市・摂津市は、「教育・文化環境」や「福祉・医療体制」、「交通の便」などは、良好な環境にある。</p>
<p>その他特記事項</p>	<p>移転時期</p>	<p>8月末の提案で言及されていた「府内に立地することで、企業、大学等との共同研究開発の増加も期待でき、ひいては法人運営にも貢献する」については、移転により共同研究開発の増加が期待でき法人運営に貢献するのか必ずしも明らかではない。</p>	<p>大阪・関西では、健康分野においては、関西広域連合や関西経済連合会が、健康長寿社会に向けた健康・医療の新たなしくみづくりなどを検討する「関西健康・医療創生会議」を設立(2015年7月)し、産学官が連携して、健康医療分野での新たな産業の創出などをめざす取組が動き出すなど、健康分野の取組に対する機運が高まってきている。 こうしたことから、今後、健康分野における取組についても、ニーズに応じて新たな規制緩和の提案などに取り組み、より研究開発しやすい環境を整備することで、大阪・関西における健康分野のビジネスを盛り上げていく(国立健康・栄養研究所に対するニーズもこれまで以上に拡大すると思料)。</p> <p>11/6有識者会議の資料として、国立健康・栄養研究所が立地する東京都が提出した「政府関係機関に関する全般意見」では、必ずしも東京に立地する必要がないもので、移転によって所在地域への影響もなく、機関の機能向上が図られ、地域が活性化し日本の活力に貢献するものであれば、都の考える地方創生の趣旨に沿うものと理解」とされており、「個別の機関等に関する留意事項」において、同研究所は示されていない。 また、研究所が立地する新宿区からは「移転を行う場合の跡地・跡施設について、行政需要や地域需要に応えられるよう、地域住民のために有効利用できる」とよいと考えます」との意見が示されている。</p>

確認したい事項等に対する府の考え

確認したい事項	府の考え
<p>「北大阪バイオクラスターに立地する研究機関、企業等との連携によるイノベーション創出や食品・健康関連産業等の分野における新たなビジネス創出につなげることが期待できる。」とありますが、すでに国立循環器病研究センター等により健都に進出する企業に対する支援策等が検討されている所です。当研究所が移転した場合に新たに追加される企業に対する支援策の詳細および需要についてご説明下さい。</p>	<p>健都は「健康と医療」をコンセプトとしており、健都に進出し、このコンセプトに沿った研究開発等を実施する企業等を対象として支援策等を国循や関係市とともに検討しているところです。検討の方向性については、 ①税財政支援 ②健都に特化したインセンティブ ③健都のコンセプトにふさわしい機能確保 の3点としている。 今後、こうした支援策の具体化を図り、健康医療関連の企業等の集積を図っていく考え。</p>
<p>「医療分野で国家戦略特別区域に国から指定されており、この制度を活用することで、革新的な研究開発等を進めやすい環境にある。そのため、国立健康・栄養研究所が立地することで、企業、大学等との共同研究開発の増加も期待でき、ひいては法人運営に貢献する」のはどうしてでしょうか。具体的にご説明ください。</p>	<p>関西圏(大阪、京都、兵庫)は「健康・医療分野における国際イノベーション拠点等の形成」を目標とする地域として国家戦略特区の国指定を得ているが、これまでの間は、保険外併用療養の活用など、医療分野における取組を先行して実施してきた。 そうした中、健康分野においては、関西広域連合や関西経済連合会が、健康長寿社会に向けた健康・医療の新たなしくみづくりなどを検討する「関西健康・医療創生会議」を設立(2015年7月)し、産学官が連携して、健康医療分野での新たな産業の創出などをめざす取組が動き出すなど、健康分野の取組に対する機運が高まってきている。 こうしたことから、今後、健康分野における取組についても、ニーズに応じて新たな規制緩和の提案などに取り組み、より研究開発しやすい環境を整備することで、大阪・関西における健康分野のビジネスを盛り上げていく。(国立健康・栄養研究所に対するニーズもこれまで以上に拡大すると思料)</p>
<p>「健都が位置する北大阪バイオクラスター(大阪北部)は、国内有数の研究機関や、ライフサイエンス関連企業等が集積している」とありますが、(健栄研の研究に関係のある)企業の産業集積の見通しについてご説明ください。</p>	<p>大阪の経済成長は石川府内総工業は東京に次いで大きく、工業国と比べてもオーストリアを上回る状況にある。 また、大阪は圧倒的なリーディング産業に依存するのではなく、多様な業種が幅広く厚みをもって集積している。 こうした状況下で、健康関連のビジネスが、製造(機器や食品など)やサービス(運動やICTなど)分野の全般にわたって展開が可能なものであることから、健康関連の新たなビジネス創出のポテンシャルが大きいと考えており、かつ、国立健康・栄養研究所と共同研究の実績がある企業も存在している。 また、こうしたことを背景に、関西経済連合会が中心となって、関西地域の産学官において「健康科学領域」で協働するプラットフォームである「健康科学ビジネス推進機構」が設立(2012年)されているなど、国立健康・栄養研究所との新たな関係性が生まれやすい素地が既にある。 なお、法人本部・医薬基盤研究所が立地する彩都(茨木市)ライフサイエンスパーク(約14.5ha)においては、当該研究所の立地を契機に、関連企業等の研究施設等が立地し、ライフサイエンス関連施設等の一大集積拠点とした実績がある。 国立健康・栄養研究所の健都立地の方向性を決めていただければ、上記の、検討中の支援策や彩都における経験も活かし、府はじめ関係者において、あらゆる機会を通じ、国立健康・栄養研究所を含めた健都のPR等を行い、関係企業の集積を図っていく。 (参考)府内には、健康分野と関連性が高いライフサイエンス関連企業等約800社の事業所等が立地しており、北大阪バイオクラスター内の主な集積としては、道修町周辺(約70社)、新大阪周辺(約80社)、梅田(約20社)などが中心である。</p>

<p>「健都イノベーションパークには、食物栄養学科やスポーツ健康学部等を有する大学のサテライト機能の設置を働きかけており、国立健康・栄養研究所と関連深い機関や研究者との連携がしやすい環境をめざしている。」とありますが、設置を働きかけている大学サテライトの見直しについてご説明ください。</p>	<p>健都イノベーションパークへの大学サテライト設置については、複数の大学等への働きかけを行っているところである。 その中には、医療や健康づくりにかかわる研究、教育、人材育成、地域連携等について、国立循環器病研究センターと相互の協力を進めるため包括協定を締結し、「関西健康医療まちづくりフューチャーセンター（仮称）」を健都において設置運営することを検討している大学もある。 今後、国立健康・栄養研究所の移転決定を弾みに、健康栄養関係の大学等にさらに働きかけていく。</p>
<p>「賃貸施設の整備を用意していて、必要なスペースを確保したいと考えている。費用負担については、今後検討したい」とのことだが、法人の費用負担の有無を含めた結論及び決定事項についての担保についてご説明ください。</p>	<p>政府関係機関の移転に関する法人の負担軽減策については、国と地方の基本的な役割分担を踏まえつつ、今後検討していくべきものと認識している。 国立健康・栄養研究所については、北大阪（吹田市・摂津市）において整備予定の北大阪健康医療都市のポテンシャルを活かした地方創生の実現をめざして提案しているものであることから、今後、移転に伴う経費の負担軽減の具体的な方策について、地元市と連携しながら、積極的に検討する。</p>
<p>現時点における公式な知事のスタンスとの整合性をみていただき、無償でも新たな財源が低下するかなど、新たな財政負担の発生しない提案は府としてありうるか。</p>	<p>各種法令及び市が定める要綱等で定める基準等を満たせば、動物実験施設やRI施設であることを理由に設置を制限するものではないが、施設の詳細について情報提供いただきながら検討していきたい。なお、地元説明については、設置者としての説明責任を果たしていただくことは必要となるが、誘致した立場である府と地元市も協力しながら、責任をもって対応する。</p>
<p>「健都イノベーションパーク内に必要な規模を規模を確保することで検討していく」とのことだが、動物実験施設、RI施設の設置は可能ということでしょうか。地元説明が必要な場合は誘致元である大阪府の責任で行うという理解でよいでしょうか。</p>	<p>上述のとおり、健康関連のビジネスは、製造（機器や食品など）やサービス（運動やICTなど）分野の全般にわたって展開が可能なものであることから、経済規模の大きい大阪には、健康関連の新たなビジネス創出のポテンシャルが大きいと考えている。 すでに、国立健康・栄養研究所と共同研究の実績がある企業も立地している。 また、関西広域連合や関西経済連合会が、健康長寿社会に向けた健康・医療の新たなしくみづくりなどを検討する「関西健康・医療創生会議」を設立（2015年7月）し、産学官が連携して、健康医療分野での新たな産業の創出などをめざす取組が動き出すなど、その機運が高まってきており、今後、企業等における研究開発がより一層進むものと考えている。</p>
<p>提案書を拝見する範囲では、施設を移転しなくとも当該テーマに係る地元研究機関との共同研究などによって目的は達成しうると考えている。ただし、企業との共同研究については、企業の有する研究成果をもとに当該企業との間で共同研究が可能であるかを判断している。研究所のミッションを踏まえた上で、このような対応が可能な企業がどの程度集積しているかご説明ください。</p>	<p>上述のとおり、健康関連のビジネスは、製造（機器や食品など）やサービス（運動やICTなど）分野の全般にわたって展開が可能なものであることから、経済規模の大きい大阪には、健康関連の新たなビジネス創出のポテンシャルが大きいと考えている。 すでに、国立健康・栄養研究所と共同研究の実績がある企業も立地している。 また、関西広域連合や関西経済連合会が、健康長寿社会に向けた健康・医療の新たなしくみづくりなどを検討する「関西健康・医療創生会議」を設立（2015年7月）し、産学官が連携して、健康医療分野での新たな産業の創出などをめざす取組が動き出すなど、その機運が高まってきており、今後、企業等における研究開発がより一層進むものと考えている。</p>