

財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果(論点シート)

整理番号	国際地域別	指定No	総合特区名称	事業名	事業内容	実施主体	所管省庁名	国の制度名	新規拡充	新規・拡充内容	回数	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解						国と地方の協議【書面協議】指定自治体の回答	対面協議	内閣府記載欄	
												担当省庁・担当課	国の予算制度名等	対応	実施時期	理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件／代替案の内容とその妥当性・論点など	※対応の但し書き			対応	理由等
487	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進(産学官連携の共同研究拠点を形成)	産学官連携の共同研究拠点を形成により、製薬企業における創業能力を高め、産業競争力の強化を図る	京都大学、製薬企業	文部科学省		新規	科学振興費「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」と同様の支援制度の創設または支援再開	1回目	[A: 概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B: 現行制度で対応可能、C: 対応しない、Z: 自治体が検討]						[I: 実現が可能となったもの II: 実現に向けて概算要求等の検討がなされるもの III: 要望内容の実現に向けて、条件や代替案等を検討し協議を継続して行うもの IV: 見解の相違があり、要望実現の方向性を導けるよう、引き続き協議を継続して行うもの、または見解の相違により、協議を一旦終了するもの V: 自治体が再検討を行うもの、または提案の取り下げを行うもの]		I	
488	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進(ヒューマンテック・サイバーセンター(仮称)の設立)	患者組織、細胞の集積を目的とした単なる「バイオバンク」ではなく、高い質の試料を確保し、かつ効率的に研究に用いられる体制を整え、解析・診断技術を集積する疾患組織リソース拠点(ヒューマンテック/サイバーセンター(仮称))の設立	京都大学	文部科学省		新規	関係法令、研究指針の整備とともに、疾患組織リソース拠点を整備するための新たな財政支援制度の創設	1回目	[a: 了解、b: 条件付き了解、c: 受け入れられない、d: その他]						[I: 実現が可能となったもの II: 実現に向けて概算要求等の検討がなされるもの III: 要望内容の実現に向けて、条件や代替案等を検討し協議を継続して行うもの IV: 見解の相違があり、要望実現の方向性を導けるよう、引き続き協議を継続して行うもの、または見解の相違により、協議を一旦終了するもの V: 自治体が再検討を行うもの、または提案の取り下げを行うもの]		IV	
490	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品等の研究開発促進並びに実用化促進(早期・探索的臨床試験拠点医療機関における財政支援拡充)	【目的】早期・探索的臨床試験拠点医療機関における指定疾患領域の拡大に伴う財政支援【規模】研究費【内容】疾患領域の緩和に伴い、指定領域以外の疾患領域で実施されるアンメットニーズなシナスについては、その殆どが医師主導型治療で実施されるため、治験薬(GMP対応)や、プロトコル作成等に必要財政支援を講じる。	大阪大学医学部附属病院	厚生労働省	早期探索的臨床試験拠点整備事業	拡充	大阪大学医学部附属病院は医薬品(脳・心血管分野)の早期・探索的臨床試験拠点に選定(平成23年7月)され、拠点整備費(5億円程度)が配分されている。今般、脳・心血管以外の分野にも対象領域を拡大し、新たな疾患領域における革新的医薬品等の開発促進を図るためには、更なる財政支援の拡充が必要である。	1回目	Z	平成26年度以降	現在、実施している早期・探索的臨床試験拠点整備事業の実施状況を踏まえ、今後、新たに拡充しようとしている疾患領域における革新的医薬品等の開発促進並びに実用化までの具体的な計画の内容を精査した上で対応を検討したいと考えている。	a	具体的な計画を提出する段階になれば、提案の実現に向けて協議をお願いしたい。	厚生労働省から、早期・探索的臨床試験拠点整備事業については、新たに拡充しようとしている疾患領域における革新的医薬品等の開発促進並びに実用化までの具体的な計画の内容を精査した上で対応を検討する旨の見解が示され、これについて、具体的な計画を提出する段階まで、協議を再開しないことを指定自治体が了解していることから協議終了。指定自治体は計画について引き続き検討の上、具体化した段階で協議を行うこと。		V		
491	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進(PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置)	【目的】国際共同治験実施とドラッグラグ解消を図るため、院内製造PET薬剤の製造を外部にて製造供給する施設を設置する。また、同時に治験新薬の製造も行う。【対象】医薬・医療機器メーカー【規模】多施設臨床試験に供する均質なPET薬剤の製造体制の整備等に要する費用【内容】海外で開発承認が進んでいるPET薬剤等を、医療機関が臨床研究や国際共同治験等を行いたいと思われた際に、Cyclotronを保有し、GMP(治験薬GMP)に適合したPET薬剤製造施設を有する必要がある。こうした条件を満たす施設は稀有な存在であり、本邦におけるPET薬剤の開発、普及を阻害する要因の一つになっている。これらの問題はPET薬剤の院内製造に関して明確な基準が定められない事も一因である。そこでJSNM(日本核医学会)が目標としている製造基準を満たすPET薬剤製造施設を設立し、JSNMが目標とする施設基準への適合が困難な施設およびサイクロトロンを保有しない施設への需要に対して、それぞれの施設がPET薬剤の製造を委託できる受け皿を準備し、高度な製造管理、品質管理の下でかかる均一品質のPET薬剤の開発、普及を進めるものであり、こうした機能を整備するためには、当該補助金による支援が不可欠である。	A社	経済産業省	アジア拠点立地推進事業費補助金	拡充	アジア拠点立地推進事業費補助金の公募要領上の補助上限額は5億円となっている。また、平成24年経済産業省当該事業の予算額は5億円となっている。このため、既存制度・予算での財政支援は困難であるため、補助上限額の撤廃をした上で支援を求める。	1回目	Z		本提案と関連する規制緩和と要望が認められ、具体的な投資計画を自治体が提出できるようになった段階で、本要望についても検討したい。	b	H25年度のアジア拠点立地推進事業費補助金の公募に応募し、採択結果を待っているところ。採択結果如何によっては、特区調整費の活用のため、協議をお願いしたい。	経済産業省から、アジア拠点立地推進事業については、規制緩和の実現が認められ、具体的な投資計画を提出できれば、検討可能と回答されているところであるが、一旦協議を終了することとする。なお、規制緩和が実現された場合は、双方とも要望の実現に向けて、協議を行うものとする。		IV		
493	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進(放射性薬剤Mo99/Tc99mの開発及び製造)	【目的】安定的なテクネチウム製剤の供給【対象】大阪大学【規模】放射性物質製造設備(加速器ビームライン)、放射性物質(Mo99等)精製設備、放射性医薬品(Tc99等)変換製造設備等に要する費用【内容】核医学診断で利用件数が最も多いテクネチウム製剤(放射性薬剤)の原料である放射性同位元素モリブデン-99(以下「Mo-99」)について、我が国は100%を輸入に依存していることから、加速器によるMo-99の製造技術を開発し、安定的なテクネチウム製剤の供給を行う。このことは原子力委員会が取りまとめた「Mo-99/Tc-99mの安定供給のための官民検討会のアクションプラン(H23.1)」においても示されている。	大阪大学、医薬品メーカー等	文部科学省	大学発新産業創出拠点プロジェクト補助事業	拡充	「大学発新産業創出拠点プロジェクト補助事業」では、あらかじめ事業プロモーターが指定されており、1事業プロモーターあたり4～5プロジェクトのマネジメントが想定されている。1事業プロモーターあたりのプロジェクト支援経費の配分総額は1億5千万円程度とされており、本事業の実施に必要な経費が確保されない可能性があることから、事業規模の拡大が必要である。	1回目	B		「大学発新産業創出拠点プロジェクト補助事業」では、1事業プロモーターあたりのプロジェクト支援経費の配分総額は1億5千万円程度とされているが、事業プロモーターのパフォーマンスによって柔軟に予算配分することができ、1事業プロモーターあたりの事業規模の拡大が可能である。	b	「大学発新産業創出拠点プロジェクト(プロジェクト支援型)」に応募する予定。採択結果如何によっては、特区調整費活用のため、協議をお願いしたい。	文部科学省から、医薬品の研究開発促進(放射性薬剤Mo99/Tc99mの開発及び製造)については、既存の「大学発新産業創出拠点プロジェクト(プロジェクト支援型)」の活用により対応可能との見解が示され、指定自治体の要望は実現可能となるため協議終了。但し、要望が実現できないことが明らかになり、指定自治体が再協議を希望する場合は文部科学省と改めて協議を行うものとする。		I		

財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果(論点シート)

整理番号	国際地域別	指定No	総合特区名称	事業名	事業内容	実施主体	所管省庁名	国の制度名	新規拡充	新規・拡充内容	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解		国と地方の協議【書面協議】指定自治体の回答		対面協議	内閣府記載欄			
											担当省庁・担当課	国の予算制度名等	対応	実施時期			理由・根拠となるデータ・法令解釈・条件/代替案の内容とその妥当性・論点など	※対応の但し書き	対応
524	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築	集約型エリアエネルギー管理を行う管理拠点を中心に、都市の構成要素を適正に配置し、電気・熱・水・情報等のさまざまなインフラの全体最適化を図る。これにより地域内で電気・省コストを実現するとともに、需要家に対する利益及び管理者に対する利益を同時に確保するビジネスモデルを構築し、持続的な事業性のあるコミュニティを設立する。 本区域は(株)東芝旧大阪工場跡地であり、現在約18万㎡という範囲がグリーンフィールド(更地)の状態となっている。このため、既存のインフラや施設に制約されずに最適なスマートコミュニティを構築することができる。将来的には、インフラを含めた都市丸ごと技術移転可能な都市モデルの標準パッケージとして売り込みを行う。	東芝	経済産業省	再生可能エネルギー熱利用高度複合システム実証事業費補助金	拡充	H25年度概算要求において、新エネルギー・再生可能エネルギーの促進に関する措置が講じられており、先進的な再生可能エネルギー熱利用設備等の実証事業に対して、その事業費の一部を補助する「再生可能エネルギー熱利用高度複合システム実証事業費補助金」がある。本事業については実証ではなく実ビジネスの構築を目指しており、補助金適用範囲として実ビジネスへの拡充と、併せて実証ではなく実ビジネス成立に向けて補助率の嵩上げ(1/2⇒2/3)、H26年度の補助金継続を要望する。	経済産業省資源エネルギー庁「省エネルギー・新エネルギー一部制度審議室」	再生可能エネルギー熱利用高度複合システム実証事業費補助金	A	平成26年度概算要求予定	平成26年度概算要求等に向けて引き続き検討を行う。	b	平成26年度も補助金が継続されるよう検討をお願いするとともに、本提案については実証ではなく実ビジネスの構築を目指しており、補助金適用範囲として実ビジネスへの拡充と併せて補助率の嵩上げ(1/2⇒2/3)、H26年度の補助金継続を要望する。	経済産業省から、再生可能エネルギー熱利用高度複合システム実証事業については平成26年度の概算要求に向けて検討する旨の見解が示され、今後、指定自治体の要望の実現に向け対応することから協議終了。経済産業省は、概算要求等に向け、補助率の嵩上げも含めて、指定自治体と適宜情報交換等を行い対応すること。	II
528	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	国内コンテナ貨物の集荷機能の強化	内航フィーダー船の事業立ち上がり支援制度の創設により、民間事業者の初期投資の軽減を図る。 ■内航フィーダー船建造 3,000GT級 12隻 749GT級 3隻 499GT級 4隻	内航フィーダー協議会 神戸市の国土交通省	国土交通省	新規	地方港と阪神港間の内航フィーダー輸送において、釜山港へのフィーダー輸送に対し競争力のある輸送コストを実現するためには、内航フィーダー船の大型化によりスケールメリットを生み出す必要がある。すでに共有建造支援制度があるものの、国際競争力のある内航フィーダー船を構築するためには、さらなる内航フィーダー船の大型化を進める環境整備が必要である。 民間事業者による大型船の建造や買取には大規模な投資が必要になるが、競争力のある輸送コストを実現するため、大型船建造・買取費用に対する補助制度の創設や、事業立ち上がり支援など民間事業者の初期投資の軽減を行う必要がある	(1回目)国土交通省海事局総務課内航課 (2回目)国土交通省海事局総務課内航産業課	(買換特例制度)遊艇特別措置法第37条第34条 第65条の7～9 第68条の78～80 (船舶特別償却制度)租税特別措置法第11条 第43条 第68条の16	B		船舶の特別償却(中小企業投資促進税制を含む。)については、新規に運航を開始する場合も含め、船舶の取得に際しては資金の借入れが行われるのが通例であり、特別償却を行うことによって、減税額相当分の手元資金確保が可能となり、資金繰りが容易になる等、初期投資負担の軽減につながるという効果が得られる。 また、買換特例制度については、新規に運航する場合は活用できないものの、船舶の買換に際して譲渡益の圧縮記憶を行うことにより、減税額分の手元資金確保が可能となるため、特別償却と同様に初期投資負担の軽減につながるという効果が得られる。 これらの租税特別措置は、平成20～23年度に建造された内航貨物船の約6割で利用されており、また、当該租税特別措置は関係業界からの強い要望に基づいており、効果的な支援制度であると考えている。		c	・既存事業のうち、共有建造支援制度については、発注時の事業者負担の一部軽減や資金調達面等でメリットが認められるものの、共有期間中の使用料負担(機構が負担した建造費用の弁済)や、共有期間満了後の機構持分の買い取りなどが発生するため、建造費に対する補助制度に比べると、実質的な負担が軽減されません。 ・また、買換特例制度、特別償却制度については、短期的に課税の繰り延べや、早期費用化による税制面でメリットが期待できるものの、いずれも大型船舶に係る建造費の実質負担が軽減するものではありません。 ・つまり、これらの既存制度では、船舶大型化のための建造費が利用者のコスト負担に転嫁されることとなります。 ・したがって、現在でも釜山港等と比較して相対的に高コストである内航フィーダー輸送に対して、利用者のコスト負担を軽減する新たな建造費補助の制度創設が必要であります。 ・なお、仮に4,000DWT型の新造船(約15億円/隻)を建造する場合、補助制度(補助率1/2)が創設されれば、企業は7.5億円(利息を含めればそれ以上)の負担軽減となり、輸送コスト削減に大きく貢献することができます。さらに、特別償却制度など既存制度を活用することで、事業者負担がさらに軽減され、ひいては、産業の国際競争力の強化につながるものと期待できます。	国土交通省から現行制度で実現可能である旨の見解が示されたが、指定自治体からは現行制度は建造費の補助ではないため、実質的な負担軽減ではなく、利用者のコスト負担軽減にならないとの回答があった。指定自治体は、事業の必要性や効果を、現行制度と比ぶる程度効果的なもの定量的に示しつつ、国土交通省は、指定自治体より提示された回答に対してその内容を精査し、国土交通省において対応の可否や条件・代替案について、引き続き協議を行うこと。	IV
534	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実(治験センター機能の創設)	早期・探索的臨床試験拠点等で評価・検証された創薬等の早期実用化に向け、地域施設間の治験ネットワークを構築する。 【対象】国立病院機構大阪医療センター(旗艦医療機関で事務局も担当。) 【規模】地域施設間の治験ネットワークは、大阪府域の関西医科大学、大阪医科大学、近畿大学、大阪市立総合医療センター等、基幹的医療機関13施設が参加。	国立病院機構大阪医療センター	厚生労働省	治験基盤整備事業	拡充	革新的な医薬品や医療機器、医療技術のイノベーションを推進するためには、開発段階の臨床研究のみならず、治験Ⅲ相から市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含める臨床技術の向上のための臨床研究等についても、同様に推進することが必要であるが、治験基盤整備事業は、臨床研究やⅡ相までの比較的早期の治験のみが対象となっていて後期の治験が対象となっていない。	厚生労働省医療政策局研究開発振興課	臨床研究中核病院整備事業	Z	平成26年度以降	早期・探索的臨床試験拠点等で評価された創薬シーズ等の早期実用化に向け、地域施設間の治験ネットワークを構築することとした当該事業の具体的な計画を精査し、実行性を考慮した上で、対応を検討したいと考えている。	d	本事業については、治験ネットワーク構築機関による共同IRBの設置について合意が得られ、H26年度からではなくH25年度からの対応を要望するものであり、そのための対面協議を至急お願いしたいと考えている。	厚生労働省から、臨床研究中核病院整備事業については、地域施設間の治験ネットワークを構築することを目的として当該事業の具体的な計画を精査し、実行性を考慮した上で、対応を検討したいとの見解が示されたが、今後の協議について指定自治体より提示される回答に対して、その内容を精査し、厚生労働省において対応の可否や条件(事業の実施時期など)代替案について検討し、双方とも要望の実現に向けて、協議を継続して行うこと。	IV
578	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	最先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化	BNCT治療システムに必要な加速器ターゲット、イオン線、周辺測定機器、治療システム、薬剤等の研究開発及び、BNCT治療システムを医療産業として普及させるための人材のトレーニングへの支援	京都大学原子学実験所医療機器メーカー等	経済産業省	「課題解決型医療機器等開発事業」	拡充	【内容】補助対象の弾力化 【理由】BNCTを医療産業として国内外へ展開させるためには、医療機器である加速器の開発だけでは足りず、周辺測定機器やそれを使用して治療を実施する人材がいなければ、BNCT治療システムを国内へ普及させることは困難であるため。	経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室	課題解決型医療機器等開発事業	A	平成26年度概算要求予定	平成26年度概算要求等に向けて引き続き検討を行う。	a	ご検討よろしくお願いたします。	経済産業省から、最先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化については平成26年度の概算要求に向けて検討する旨の見解が示され、今後、指定自治体の要望の実現に向け対応することから協議終了。厚生労働省は、特区調整費の活用を含めた財政支援について、指定自治体と適宜情報交換等を行い対応すること。但し、要望が実現できないことが明らかとなり、指定自治体が再協議を希望する場合は厚生労働省と改めて協議を行うものとする。	II
580	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進(③)	神戸大学医学部付属病院、先端医療振興財団、及び神戸市立医療センター中央市民病院の複合体で、神戸バイオメディカルクラスター内にネットワーク拠点となる神戸臨床研究推進ハブ機構(仮称)を設立する。神戸臨床研究推進ハブ機構は、多施設共同臨床研究の地域・全国に向けたネットワークの司令塔として、臨床研究の企画・立案・実施・支援・薬事申請に至るまでの一連のプロセスを統括・推進する国内最大のコア機関となる。	神戸大学	厚生労働省	新規	本事業は、本質的には厚生労働省が管轄する臨床研究中核病院整備事業の趣旨と同一である。しかし、臨床研究中核病院整備事業は医療機関が単独で申請することが要件となっており、今回の提案のように複数の機関の複合体で臨床研究支援組織を設立しようとしても、単一組織ではないため申請は許可されない。欧米と対峙できる国内最大級の臨床研究ネットワークのハブ拠点を整備するには、新たな支援制度が必要不可欠である	厚生労働省医療政策局研究開発振興課	臨床研究中核病院整備事業	Z	平成26年度以降	当特区で実施しようとしている事業の具体的な計画を精査した上で、予算事業の目的との整合性を考慮し、対応を検討したいと考えている。	b	事業が具体化した段階で再度協議をお願いしたい。	厚生労働省から、臨床研究ネットワークのハブ拠点を整備するための財政支援要請については事業の具体的な計画を精査した上で対応を検討したいとの見解が示され、これについて指定自治体が了解していることから協議終了。指定自治体は事業の具体的な計画について引き続き検討すること。	V	

