

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				
												[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]								[a: 了解、b: 条件付き了解、c: 受け入れられない、d: その他]				
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																	
56	国際	2	つくば国際戦略総合特区	つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医薬技術の開発	発癌の原因となるがん幹細胞をターゲットとした抗体医薬を開発する。つくばヒト組織バイオバンクセンターで収集・管理されている詳細な臨床情報が付帯した試料を利用して、がん組織を構成するがん幹細胞の特徴、薬剤抵抗性の機序を明確にして標的分子を探索する。	筑波大学、産業技術総合研究所、エーザイ(株)	文部科学省 厚生労働省		新規	本事業の遂行にあたっては、ヒト試料が必要不可欠である。ヒト試料の患者情報を匿名化して採取施設に提供するヒト組織バイオバンクセンターの事業は日本において初の試みであり、本事業における重要性が高いだけでなく他分野においても需要が大きい。しかし、現在バイオバンクの予算を措置する制度がないことから新規に開設し頂くことについて、特段の配慮をお願いいたします。	1回目	文部科学省 研究振興戦略官付	C		従来バイオバンクの取組については、バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカルメガバンク等において進められてきたが、健康・医療分野の政府方針として定められた「健康・医療戦略」(平成25年6月14日関係大臣申合せ)において、「バイオバンクの取組において、各事業から国民・社会に還元される研究成果を明確にし、当該成果が効率的・効果的に創出されるよう、課題の検討及び各事業の相互連携を推進することとされたところである。これを受けて、文部科学省としては、バイオバンク間の連携を構築することとしているところである。さらに、新たな研究推進体制として、6つの国立高度専門医療研究センターと共同研究を行い、介入型臨床試験及び検体の共同解析を実施するとともに、全国規模の臨床試験グループと連携して、既存検体の移譲、ダブルパンキング、ゲノム付随研究を実施する予定である。このようなかで、個別のバイオバンクを支援する新たな制度の創出は困難である。	C				今後、既存のバンクの統合を図り、組織全体の再構築を検討するための、個別のバンクを支援する制度の創出は困難であるという見解は十分に理解いたしました。しかし既存のバイオバンクにおいて、パンキングする試料の品質管理は不十分であり、作業マニュアルの整備についても、今後の重要な検討課題になると考えます。全国的に大学病院を中心にバイオバンクの構築が進められていますが、品質管理や施設外に分譲する仕組みについては検討は殆ど進められておりません。これまでに進められてきたバイオバンクの次のステップとしてパンキング試料に関する品質管理の検証を行うことに加え、施設外に分譲する仕組み作りを行うことで、既存の公的バンクの活性化を図ることができると考えています。筑波大学ヒト組織バイオバンクではすでに昨年11月から高度な品質管理の下、他施設(一般企業を含む)への試料の分譲を行っております。	C		厚生労働省及び文部科学省から、「健康・医療戦略」を受けた取組を推進していることを理由に、個別のバイオバンクを支援する新たな制度の創出は困難、と回答されているところである。	IV
											2回目	文部科学省 研究振興戦略官付	C		バイオバンクにおける組織病理検体の品質管理に関しては、「科学技術イノベーション総合戦略2014」(平成25年6月7日閣議決定)の詳細工程表において、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の取組として、平成26年度及び27年度に「日本病理学会との協同による組織病理取扱規定の共同策定、病理標準化センターの設置、組織病理品質管理研修の実施」を行うことが定められたところである。政府においては、今後、当該取組も踏まえながら、バイオバンクにおける組織病理検体の品質管理の推進策について検討することとしている。しかしながら、前回書面協議における当省回答のとおり、個別のバイオバンクにおける取組について新たな支援制度を創出することは困難である。	a		個別のバイオバンクにおける取組について新たな支援制度を創出することは困難である旨、了解いたしました。	厚生労働省及び文部科学省から、バイオバンクにおける取組について新たな支援制度を創出することは困難であるとの見解が示され、指定自治体が了解していることから協議終了。					
57	国際	2	つくば国際戦略総合特区	つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医薬技術の開発	陽子線などによるがんを撃ち止める局所的放射線治療と、治療後に残るがん抗原を利用した全身的がん免疫療法を融合したロコ・システム融合がん治療法を実現する。本事業では体内でがん免疫反応を誘導するために投与する新規ナノ粒子アジュバントを開発する。	筑波大学、産業技術総合研究所、セルメディン	厚生労働省	厚生労働科学研究委託事業	拡充	現行の運用では単年度の事業計画となっておりますが、本研究で検討を行う免疫アジュバントについては新規の化合物であり、動物を用いた非臨床試験を行う十分な期間ではないと考えます。本事業の研究期間については、特段のご配慮をお願いいたします。	1回目	厚生労働省 健康局がん対策・健康増進課	C		応募された研究課題については、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」(平成22年11月11日科発1111第2号大臣官房厚生科学課長通知)に基づき、外部の専門家等からなる評価委員会において、あらかじめ公表された評価方法により、客観的かつ学術的な審査を行い、採択の可否等を決して、優先的に採択する等に対応はできません。	d			お示し頂いた回答については了解いたしました。ただし、免疫アジュバントのような新規化合物の研究においては、本事業の1年という研究期間は、動物を用いた非臨床試験を行うのに十分な期間ではないため、不十分であると考えます。このため、次年度以降につきましては、公募の際、研究期間を複数年度とする等、期間の拡充について、ご検討いただきますようお願いいたします。	a		厚生労働省から、優先的採択はできない、と回答されているところであるが、指定自治体の要望は個別事業の優先的採択ではなく、厚生労働科学研究委託事業における事業計画の期間拡充に関するものであるため、厚生労働省において内容を再度確認し、的確に回答すること。	IV	
											2回目		C		本事業は企業競争により選定された研究課題について、国と研究機関が委託契約を締結し、実施するものである。会計年度独立の原則から単年度契約となるが、公募要項に記載しているとおり、複数年(3年まで)の研究計画書を作成し、提出することは可能である。ただし、複数年の研究計画書を提出した場合であっても、中間評価を毎年度実施することとしており、中間評価結果によっては契約打ち切りとなることがある。	a		複数年(3年まで)の研究計画書を作成し、提出することは可能である旨、了解いたしました。	厚生労働省から、複数年の研究計画書を提出することが可能であるとの回答が示され、指定自治体が了解していることから協議終了。					V
58	国際	2	つくば国際戦略総合特区	つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医薬技術の開発	既存の抗インフルエンザウイルス薬は、変異率の高いウイルス遺伝子を標的としたものが主体であり、薬剤耐性株が出現しやすい。この問題を克服する一策として、変異を抑制しながらウイルスの増殖を阻害することが可能な新規抗ウイルス薬を開発することが挙げられる。これまで、ウイルス複製酵素の立体構造を基盤としたin silicoスクリーニングを活用して、複製酵素を阻害する化合物を同定した。この化合物の誘導体を合成し、より良いリード化合物を創出することを目的とする。	筑波大学エーザイ(株) 産業技術総合研究所 東京都医学総合研究所 横浜市立大学 国立感染症研究所	厚生労働省	厚生労働省科学研究費補助金 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	拡充	本事業の目標である新規抗ウイルス薬の創出に必要な不可欠な物品購入と人件費のための経費ですが、当該事業の活用を検討していますが、公募対象がワクチン開発に限定されているため、抗ウイルス薬開発も開発対象として研究課題の拡充について、特段のご配慮をお願いいたします。	1回目	厚生労働省 健康局結核感染症課	C		ワクチン開発に係る公募課題については、予防接種基本計画に基づき、国がワクチンの研究開発を推進することとされたことを受け、研究課題として選定したものである。また、厚生労働科学研究委託費新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業については、競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、厚生労働省のホームページ等を通じて研究課題を募集している。研究課題の採択については、外部の専門家からなる事前評価委員会において専門的・学術的観点等からの総合的な評価を経て決定することとしている。このため、ご要望の事業を優先的に採択することは困難である。	C		ワクチン開発に係る公募課題については、予防接種基本計画に基づき、国がワクチンの研究開発を推進することとされたことを受け、研究課題として選定したものであるという点については承知いたしました。しかし、指定自治体の要望は抗ウイルス薬開発に関する研究を公募対象とするところであるが、当該研究は、ワクチン開発に限定されている現在の公募課題においては研究課題として選定され得ないと解する。そのため、厚生労働省において、新たな公募課題の選定の検討や研究課題の対象拡充等、当該研究が厚生労働科学研究委託費の対象となるための条件を示すこと。	C		厚生労働省から、ホームページ等を通じて研究課題を募集しており、また、優先的採択はできない、と回答されているところである。	IV		
											2回目		C		来年度の厚生科学研究委託費の対象となる公募課題については、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、既存の採択課題の進捗状況等を踏まえ、外部の有識者の意見を聞きつつ、決定されるものである。	a		来年度の厚生科学研究委託費の対象となる公募課題については、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、既存の採択課題の進捗状況等を踏まえ、外部の有識者の意見を聞きつつ、決定される旨、了解いたしました。					厚生労働省から、厚生科学研究委託費の対象となる公募課題の決定方法について回答が示され、指定自治体が了解していることから協議終了。	V