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・地域の別	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 ［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］						国と地方の協議【書面協議】指定自治体の回答 ［a：了解、b：条件付き了解、c：受け入れられない、d：その他］		対面協議	内閣府記載欄 ［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］	
												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		内閣府コメント	内閣府整理
98	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備 （研究・開発促進のための事業支援）	「旧私のしごと館」を活用したオープンイノベーション拠点において、民間企業・大学・研究機関等による研究・開発、技術実証等を実施	京都府、京都大学等各大学、入居研究機関	経済産業省 文部科学省 厚生労働省 総務省 農林水産省		新規	オープンイノベーション拠点機能を強化する事業実施のための補助制度（ハード）の創設 研究・開発・実用化の流れを促進するオープンイノベーション拠点での研究開発への補助及び研究・開発に不可欠な施設整備費にも活用できるよう拡充	1回目	経済産業省 産業技術環境局大学連携推進課		Z		6月6日に実務者協議を行った結果、現時点では具体的な研究テーマが定まっておらず、支援の内容が不明確であり、既存の事業で対応可能な場合も考えられるため、自治体にて事業内容を検討することとなった。		d	今年度中に、大学や企業等から研究プロジェクトや施設の利活用について公募を開始する予定であり、具体的な案件については、今後、応募状況に応じて関係省庁に個別協議させていただくこととしたい。		経済産業省から、提案の具体的な内容が定まっていなかったため、指定自治体が内容を具体化すべき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を終了する。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて経済産業省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
												文部科学省 科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課		Z		指定自治体と対面協議を行い、提案内容について協議を行ったが、具体的な内容が定まっていなかった。このため、指定自治体におかれては、内容の具体化をした後に、再度御相談いただきたい。		d	今年度中に、大学や企業等から研究プロジェクトや施設の利活用について公募を開始する予定であり、具体的な案件については、今後、応募状況に応じて関係省庁に個別協議させていただくこととしたい。		文部科学省から、提案の具体的な内容が定まっていなかったため、指定自治体が内容を具体化すべき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を終了する。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて文部科学省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
												厚生労働省 健康局がん対策・健康増進課	厚生労働科学研究委託事業	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科長通知）に基づき、外部の専門家で構成す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、採択の可否等を決定しており、優先的に採択する等の対応はできない。		d	今年度中に、大学や企業等から研究プロジェクトや施設の利活用について公募を開始する予定であり、具体的な案件については、今後、応募状況に応じて関係省庁に個別協議させていただくこととしたい。		厚生労働省から、厚生労働科学研究委託事業については客観的かつ学術的な審査を行った上で採択の可否を決定するため、指定自治体の提案を優先的に採択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を終了する。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて厚生労働省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
												総務省 情報通信国際戦略局　技術政策課	戦略的情報通信研究開発推進事業	C		総務省戦略的情報通信研究開発推進事業「SCOPE」は情報通信（ICT）分野の「独創性・新規性に富む研究開発」を支援する競争的資金である。実務者協議を行った結果、現時点では、SCOPEへの提案を再チャレンジするにしても、具体的にどのような技術開発への支援を求めるのか関係者間で調整がつかないという理由で、要望が取り下げられたため。		d	今年度中に、大学や企業等から研究プロジェクトや施設の利活用について公募を開始する予定であり、具体的な案件については、今後、応募状況に応じて関係省庁に個別協議させていただくこととしたい。		総務省から、現時点では提案の具体的な内容が定まっていないため、対応が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を終了する。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて総務省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
												農林水産省 農林水産技術会議事務局研究推進課	農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業	B		本事業は、農林水産・食品分野の研究開発を基礎段階から実用化段階まで継ぎ目無く支援する競争的資金である。平成26年度から新規に実施する研究課題の公募は終了しているが、平成27年度公募についてご検討いただきたい。（平成27年度公募時期：平成28年1月～2月予定）		d	今年度中に、大学や企業等から研究プロジェクトや施設の利活用について公募を開始する予定であり、具体的な案件については、今後、応募状況に応じて関係省庁に個別協議させていただくこととしたい。		農林水産省から、現行の農林水産業・食品産業科学技術研究推進事業により実現可能である旨の見解が示され、指定自治体が了解していることから協議を終了する。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて農林水産省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
											2回目												
103	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進 （医療機器開発と臨床手技トレーニングとのパッケージ化）	【目的】国産の医療機器の海外市場への進出 【対象】医療従事者、医療機器メーカー等 【規模】医療機器開発とトレーニングに関する費用 【内容】 ・国際展開を視野に入れた医療機器開発と臨床手技トレーニングに対する支援 ・国際展開を視野に入れた医療機器開発と外国人医療従事者を対象とした臨床手技トレーニングに対する支援	国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等	経済産業省	医工連携事業化推進事業	拡充	日本の製造業の技術力の高さは世界的に良く知られたものであり、国内の医学研究の成果に鑑みて、国産の医療機器開発のポテンシャルは高いと考えられる。一方で、医療機器は製品化しただけでは臨床現場で使われることは難しく、医師の手技が当該機器を用いた治療効果に影響を及ぼすため、医療技術トレーニングの必要性が極めて高い。関西地域には国循等のハイレベルなトレーニングセンター施設を有している機関が多く、世界クラスの手技を他施設に提供している実績を有している。本事業は、国産の優れた製品開発力と、臨床的に高度な手技・患者管理能力を一体化して、新しい医療技術開発サービスとして海外市場への展開を図って行く上で有効な事業である。	1回目	経済産業省 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室	医工連携事業化推進事業	Z		当特区で実施しようとしている具体的計画を精査したうえで、予算事業の目的との整合性を考慮し、対応を検討したい。		d	引き続き、担当省庁と調整していきたい。 また、医療機器開発段階のニーズ把握・日本製医療機器の海外展開を目的とした手技トレーニングは、医工連携事業化推進事業との連携が十分に図れるため、当該制度の活用をお願いしたい。		経済産業省から、当特区で実施しようとしている具体的計画を精査したうえで対応を検討するため、指定自治体において再度検討すべきであるとの見解が示されたので、指定自治体は具体的計画等について回答を行うとともに、経済産業省は、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、府省において対応の可否や条件・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。	Ⅲ
											2回目			Z		今後、指定自治体から当特区で実施しようとしている具体的計画等を頂いたうえで検討を行い、回答内容が提示された際にはその内容について精査し、予算事業の目的との整合性を考慮したうえで、対応の不可や条件・代替案について対応を検討したい。		a	今後状況の変化を踏まえて、協議を希望する場合は、対応をお願いいたします。		経済産業省から、当特区で実施しようとしている具体的計画等の提示があった場合には、その内容について精査を行うとの見解が示され、指定自治体が了解していることから協議を終了する。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて経済産業省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
122	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	港湾コストの低減 （埠頭会社に対する荷役機械整備に対する支援）	神戸港 ポートアイランド2期　ガントリークレーン2基 六甲アイランド　ガントリークレーン5基 大阪港 夢洲　　ガントリークレーン2基、テナー8基等	神戸港埠頭株式会社 大阪港埠頭株式会社	国土交通省		新規	埠頭株式会社が大型船に対応した高規格コンテナターミナルの荷役機械の整備に当っては、従来の荷役機械よりも高性能となり、整備費が高くなることから、従来の貸付制度では、リース料が高くなり、釜山港等に対抗できないため、補助制度創設（1/2補助）によりリース料を引き下げる。	1回目	国土交通省 港湾局計画課	無利子貸付	B		高規格コンテナターミナルの荷役機械等の整備については、既存の制度として無利子貸付制度が活用可能である。これまで当該施設の整備は、使用料収入で費用を回収すべきとの観点から国庫補助ではなく無利子貸付制度で実施してきたところ。 　ご提案の補助制度の創設については、必要性、緊急性、代替性、公益性等について慎重に検討を行う必要があり、現時点での補助制度創設は困難な状況である。 　なお、平成23、24、25年度予算においては、制度創設の要望を行ったが、予算上は見送られたところ。		c	□昨年度と異なる事情としては、 ① H25年12月6日に港湾法施行令第6条第1項等が改正され、港湾法等に基づく貸付けに係る港湾管理者の貸付けの条件の基準のうち、担保提供義務が廃止されたこと ② H26年5月1日に改正港湾法が公布され、国際戦略港湾の港湾運営会社に対して、政府の出資を可能となったこと が挙げられる。 □①については ・国の公表資料において ・その背景として 近年 ・我が国港湾の国際競争力の強化のため民間事業者等による積極的な施設整備を促進し港湾機能の向上を図る必要が生じている」と記載されている。 □また ・②については ・国の公表資料において・ 国際戦略港湾の港湾運営会社への政府の出資により、（中略）会社の財務基盤を強化し、コスト競争力を有するターミナル運営のための設備投資を促進」と記載されている。 □つまり ・国においても民間事業者の設備投資を促進する必要性が認識されるとともに ・港湾運営会社に対する国の関与が抜本的に見直されていることは明らかである。 ・これまでのような使用料収入で回収するスキームでは、リース料としてユーザーに転嫁せざるを得ないことから、港の競争力の強化が図れない。 □したがって ・国出資を受けた特定港湾運営会社に対しては ・国が前面に立って強力に支援し ・同社の負担を軽減することで、国際戦略港湾の競争力を強化していく必要があると考える。 □具体的には ・同社が実施するガントリークレーン等の上物施設の整備費に対する補助制度を創設し、港湾のコスト低減、サービス向上に資する仕組みづくりを国策として推進すべく、要望するものである。 ・併せて、平成26年1月に公表された「国際コンテナ戦略港湾政策推進委員会　最終とりまとめ」において「国が前面に立って、（中略）取り組んでいきたい」とあるが、特定港湾運営会社が行う施設整備に対して、これまでと何が変わるのか、ご教示頂きたい。		国土交通省から、補助制度の創設については現時点では対応できない、と回答されているところであるが、指定自治体は国土交通省より提示された回答について検討を行い、回答があったため、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、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
											2回目			B		□ 貴特区の提案は ・①H25年12月6日港湾法施行令第6条1項等の改正、②H26年5月1日港湾法改正を契機に改めて予算要求すべきとの意見であるが、①については貴特区からの要望を受けて改正を行ったものであり、荷役機械に対する支援の必要性と直接的な関係がない。また、②については、国の出資による財務基盤の強化を通じて、国際競争力を有するターミナル運営のための設備投資の促進等に資するものであり、既存制度の無利子貸付による支援とあわせて高能率荷役機械の導入等が図られると考えている。		c	貴省からの回答では、「H25年12月6日港湾法施行令第6条1項等の改正」が荷役機械に対する支援の必要性と直接的な関係がない」とありますが、改正内容と支援の必要性との関係を論じたのではなく、その改正の背景で示された「民間事業者等による積極的な施設整備」を促進する上でも、補助制度の創設により事業者負担を軽減することは、法令改正の背景、目的に合致するものと考えます。 　また、平成26年1月に公表された「国際コンテナ戦略港湾政策推進委員会　最終とりまとめ」において「ターミナルコストの低減」が明記されているが、無利子貸付制度を活用した場合でも当然に貸付金の返済が必要であるため、ターミナルリース料の低減が十分に図れないと考えていることから、これ以上の負担軽減は不要であるとする理由をお示し頂きたい。		国土交通省から、港湾法施行令第6条1項の改正については、荷役機械に対する支援の必要性と直接的な関係はなく、国の出資が可能となったことで、既存制度の無利子貸付による支援と合わせて高能率荷役機械の導入が図られる、と回答されているところであるが、指定自治体で国土交通省より提示された回答について検討を行い、法改正の背景で示された「民間事業者等による積極的な施設整備」を促進する上で、同要望の支援は法令改正の背景、目的に合致し、既存の無利子貸付制度を活用した場合でも、ターミナルリース料の低減が十分には図れない、という回答があった。そのため、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

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・地域の別	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 ［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］						国と地方の協議【書面協議】指定自治体の回答 ［a：了解、b：条件付き了解、c：受け入れられない、d：その他］		対面協議	内閣府記載欄 ［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］	
												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		内閣府コメント	内閣府整理
135	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進（先制医療へ移行を促進するための環境整備）	神戸大学医学部付属病院・健康科学評価センターにおいて、予防・先制医療おけるレギュラトリーサイエンスを実践するため、特に健康食品の品質に関する問題提起と、評価方法の標準化について取り組む	神戸大学	経済産業省 厚生労働省		新規	神戸大学医学部付属病院に設置した健康科学イノベーション推進拠点を活用し、特に品質保証の基準作りを重点課題として捉え、健康食品の品質についての科学的検証および品質保証に関するレギュラトリーサイエンスを実践することで、現行の法規制や施策では対応が困難で、かつ「健康寿命延伸産業」の発展の妨げにもなりかねない課題を解決して産業の発展に繋げるものである。	1回目	経済産業省 商務情報政策局ヘルスケア産業課	健康寿命延伸産業創出推進事業	C		提案事業については、取組の方向性としては評価するが、現状の計画では対応不可。面談時に指摘させていただいた通り、事業の意義や有用性、スケジュール感について、更なる精査が必要。また、公的保険外サービスの創出のための横断的な課題を解決するために有用なものであれば、当課の予算事業の対象（ただし、本年度事業は公募終了。）になる可能性はあるが、現行の計画では趣旨は合致したいため支援は困難。		a	現状計画では対応不可であるが、事業内容の精査によっては既存制度の活用も可能であるとのことで了解した。事業内容の精査にあたり、引き続き、ご助言等をいただきたい。また、事業精査によっても、既存制度では対応できないことが判明した場合は、改めて協議をお願いしたい。		経済産業省から、現状の計画では制度の趣旨は合致しないための対応が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。	Ⅴ
												厚生労働省 健康局がん対策・健康増進課	厚生労働科学研究委託事業	C		「自治体や企業による市民や社員の健康づくりに関するモデル的な取組を積展開し、個人や企業の『健康意識』及び『動機付け』の醸成・向上を図る」ため、平成28年度から、「地域健康増進促進事業」を実施し、公募により自治体等の取組を支援している。今年度の募集は終了しているが、本事業は平成28年度までの3ヶ年度の実施を予定しているため、来年度以降、必要に応じて応募していただきたい。なお、事業の採択に当たっては、外部の専門家を含めた評価委員会において採択の可否を決定していることから、優先的に採択する等の対応はできない。		a	今回の対応については、了解した。今後、事業精査に精査にあたり、引き続き、ご助言等をいただきたい。また、既存制度では対応できないことが判明した場合には、改めて協議をお願いしたい。		厚生労働省から、今年度の募集は終了しているが、本事業は平成28年度までの3ヶ年度の実施を予定しているため、来年度以降、必要に応じて応募していただきたいとの見解が示され、指定自治体が了解していることから協議終了。	Ⅴ
											2回目											
144	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マネジメント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省エネ・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。	1回目	経済産業省 資源エネルギー庁省エネルギー部政策課制度審議室	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	C		本事業は先進的であるものの、リスクが高く民間主体のみでは実施が困難な高度な再生可能エネルギー熱の利用のあり方について、政策的支援のもとで実証を行うもの。補助率については官民間の適正な負担のあり方、民間による自立的な展開の可能性、他の実証事業の類例等を踏まえて決定しており、妥当だと考えている。		a	今回の対応については了解。今後は事業の進捗状況を踏まえ、改めて協議をさせていただきたい。		経済産業省から、本事業は先進的であるものの、リスクが高く民間主体のみでは実施が困難な高度な再生可能エネルギー熱の利用のあり方について、政策的支援のもとで実証を行うもので、補助率については官民間の適正な負担のあり方、民間による自立的な展開の可能性、他の実証事業の類例等を踏まえて決定しており、妥当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。	Ⅴ
											2回目											
148	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・治験環境の整備（地域治験ネットワークセンターの創設）	創薬推進支援事業等の成果として得られてきた革新的医薬品や医療機器などの早期実用化に向け、柔軟に治験実施体制を構築できる「地域治験ネットワーク」を構築する。 【目的】革新的な医薬品等の研究開発と実用化促進を図る。 【対象】国立病院機構大阪医療センター及び大阪府内の全ての大学病院及び基幹医療機関が参加。（参加施設数：14施設。主幹医療機関で事務局を担当）	国立病院機構大阪医療センター	厚生労働省	臨床研究中核病院整備事業	拡充	臨床研究中核病院整備事業では、国際水準の臨床研究、患者の少ない難病・小児疾患等の医師主導治験など、対象分野が限られているので、対象分野の特定の疾患分野に限らず拡充して支援を求めるもの。	1回目	厚生労働省 医政局研究開発振興課	臨床研究中核病院整備事業	C		早期・探索臨床拠点、臨床研究中核病院整備事業は、現在、15拠点において整備を行っているところであり、新たに整備対象の募集は行わない予定である。臨床研究中核病院整備事業等はネットワークの中心的役割を果たす医療機関に補助し、そのネットワークの構築も含め、臨床研究の実施体制を整備するものであり、大阪府内ではすでに臨床研究中核病院整備事業等として、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センターが選定されている。そのため、既存の補助事業の対象施設と連携した取り組みをご検討いただきたい。		b	既存の早期・探索的臨床研究拠点（大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター）を含む、設立母体の異なる機関の集まりである地域治験ネットワークを構築するに当たっては、来年度に創設される「臨床研究中核病院」の制度を見定めながら、引き続き検討を進めます。協議再開を希望する場合は、対応をお願いします。		厚生労働省から、既存の補助事業の対象施設と連携した取り組みの検討を示されたところであるが、これについて指定自治体が来年度創設される制度の活用を検討するとして了承していることから、協議終了。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて厚生労働省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
											2回目											
152	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	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、イオン源、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	大阪府立大学 京都大学原子炉実験所 医療機器メーカー等	経済産業省	医工連携事業化推進事業	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外へ普及させることは困難であるため。	1回目	経済産業省 医療・福祉機器産業室	医工連携事業化推進事業	A	平成27年度概算要求予定	平成27年度概算要求等に向けて引き続き検討を行う。		a	よろしくお願いします。		経済産業省から、本件については平成27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、指定自治体と適宜情報交換等を行い対応すること。	Ⅱ
											2回目											
157	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	イノベーションを担う人材育成・創出（レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成及び拠点形成）	急速にグローバル化が進む医薬品・医療機器等産業において、日本の国際競争力を高めていくには、わが国発の革新的な医薬品、医療機器、再生医療が生み出されていよう、これらの評価基準の確立が不可欠である。レギュラトリーサイエンス等に対する深い知見を有し、海外規制当局とも対等な議論が可能な医療イノベーションを担うことのできる人材育成を図る必要があるとの観点から、PMDA-WEST実現及び再生医療推進法の成立を契機として、関西が強みをもつ体性幹細胞やiPS細胞などによる再生医療をはじめ革新的な医薬品、医療機器開発を進めるために、関西の3大学（京都大学、大阪大学、神戸大学）が役割分担の下、連携・協力して、評価基準確立に向けたレギュラトリーサイエンスの人材育成を実施する。	京都大学・大阪大学・神戸大学など	厚生労働省	医薬品等審査迅速化事業補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）	拡充	「医薬品等審査迅速化事業補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）」 の補助対象等の弾力的な運用	1回目	厚生労働省 医薬食品局審査管理課、審査管理課医療機器・再生医療等製品審査管理室	医薬品等審査迅速化事業補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）	C		本事業は、革新的な医薬品等の開発にあたって有効性・安全性評価のガイドラインがないものについて、最先端の技術の有効性・安全性を評価するためのガイドライン等を整備することを主目的としている。 この目的の達成のため、こうした最先端の技術を開発している大学等の研究者と審査当局（PMDA）の審査官等の人材交流を行うものであり、要望のような学生教育や単なる人材育成を趣旨とした事業ではない。		b	今回の対応については了解。 なお、本事業は、革新的医薬品等の実用化促進および医療関連産業の振興のために欠かせないレギュラトリーサイエンスの研究推進に資するものであり、関西3府県及び医・薬学部連携による画期的な取組でもあることから、今後、当該予算制度以外での対応の検討などについて、改めてご相談をさせていただきたい。		厚生労働省から、医薬品等審査迅速化事業補助金（革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業）については要望のような学生教育や人材育成を趣旨とした事業ではないため、対応が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。今後、当該予算制度以外での対応の検討などについて、必要に応じて厚生労働省と個別協議すること。	Ⅴ
											2回目											
159	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	医療機器等事業化促進プラットフォームの構築	自然界の生態系のように循環の中で効率的に収益を上げるしくみ＞の整備のため、医療機器等事業化促進プラットフォーム等を実施しながら、必要な機能について検証する。 （内容） ○医療機器等事業化促進プラットフォームの運営 ○事業化ノウハウ習得支援 ○医療機器等海外市場開拓支援	大阪商工会議所、先端医療振興財団等	経済産業省	医工連携事業化推進事業	拡充	今年度の本体事業では、現在会議費しか計上されていないため、既存予算の枠組みでの公募が困難。 支援サービスの提供やメンタリング、医療現場ニーズ把握や情報提供を受けられやすくすることなどは、国内企業が、進出組織・企業やアドバイザー等から医療機器開発に当たって不可欠なサポートであるため、「課題解決型医療機器等開発事業」の柔軟な制度運用を求める。	1回目	経済産業省 医療・福祉機器産業室	医工連携事業化推進事業	A	平成27年度概算要求予定	平成27年度概算要求等に向けて引き続き検討を行う。		a	本事業は、開発した医療機器の事業化や海外展開を支援する事業であり、医工連携事業化推進事業との連携が十分に図れるため、継続した事業実施に向けて、引き続き検討をお願いしたい。		経済産業省から、本件については平成27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、指定自治体と適宜情報交換等を行い対応すること。	Ⅱ
											2回目											
169	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援）	【目的】医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援 【規模】研究費、人件費等 【内容】 関西のポテンシャルの優位性を活かして、産学医連携のもと医療現場のニーズに合致した医療機器開発を一層促進するため、「医工連携事業化推進事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。	関西国際戦略総合特別区域地域協議会が認定した事業管理機関及び公募により選定した事業者	経済産業省	医工連携事業化推進事業	拡充	「医工連携事業化推進事業」では、国が公募により選定した事業管理支援法人が実施事業の公募・評価等を行うと想定され、本提案では、関西国際戦略総合特別区域地域協議会が認定した事業管理機関及び公募により選定した事業者が実施主体となれるよう、制度拡充と優先的な適用措置を求めるもの。	1回目	経済産業省 医療・福祉機器産業室	医工連携事業化推進事業	A	平成27年度概算要求予定	平成27年度概算要求等に向けて引き続き検討を行う。		a	本事業は、医療機器の研究開発から事業化までの取り組みを支援する事業であり、医工連携事業化推進事業と目的を同じくするため、引き続き検討をお願いしたい。		経済産業省から、本件については平成27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、指定自治体と適宜情報交換等を行い対応すること。	Ⅱ
											2回目											

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・地域の別	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
174	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	アカデミア拠点発の革新的医薬品・医療機器実用化及び国際展開事業	国立循環器病研究センターは循環器疾患の診療・研究の革新的進歩を目指している。その目的にかなう医療機器シーズを早期に実用化を目指すため、基盤整備を行ってきた。自施設で開発した研究シーズを、自らの施設でヒトに初めて行う臨床試験を実施する。臨床試験の結果をもって、国内企業への技術移管を行い、実用化を目指す。また、企業治験及び薬事申請を支援し、最終的に企業より日本国内及び諸外国において商品販売を開始し、革新的医療機器の国内外シェア獲得を狙う。 国立大学法人大阪大学では、世界的にも急務とされる脳・心血管領域におけるアンメットメディカルニーズに対応するため、シーズ探索から臨床応用までおこなう創薬基盤の形成を目指し、特にFirst in Manの臨床試験を自施設にて実施する体制を整備するとともに、自施設のみならず他施設の支援もおこなうARO（Academic Research Organaization）機能を整備することとしている。本特区においては、大阪大学のARO機能整備の第一歩として、まずは本特区内において質の高い臨床研究、治験を実施および支援する体制を構築する。最終的にはシーズを企業へ導出して実用化することにより、脳・循環器疾患診療に画期的な進歩をもたらす我が国初の革新的な医薬品を創出する。	独立行政法人国立循環器病研究センター 大阪大学医学部付属病院	厚生労働省	臨床研究拠点等整備事業(早期・探索的臨床試験拠点整備事業)	拡充	研究シーズの医師主導治験実施、企業への橋渡し、企業治験の支援 研究シーズの医師主導治験実施および研究シーズ開発能力の強化
175	国際	6	関西イノベーション国際戦略総合特区	COPD患者の肺胞破壊抑制および肺胞再生治療剤として、体内再生型医薬品であるオキシム誘導体（ONO-1301）の経口投与製剤、その徐放性製剤（ナノスフェアー、マイクロスフェアーまたはリポソーム製剤）の静注剤または吸入剤の開発を行う。 製剤検討を行い、臨床投与方法の選択と追加非臨床（毒性）を実施し、医師主導治験を行い、POCを確立する。ひいては薬事法にて承認され、新しいCOPD治療剤として全世界での臨床現場で汎用されることを究極の目的と見据える。	慢性閉塞性肺疾患（COPD）における肺胞破壊抑制および肺胞再生治療剤として、体内再生型医薬品であるオキシム誘導体（ONO-1301）の経口投与製剤、その徐放性製剤（ナノスフェアー、マイクロスフェアーまたはリポソーム製剤）の静注剤または吸入剤の開発を行う。 製剤検討を行い、臨床投与方法の選択と追加非臨床（毒性）を実施し、医師主導治験を行い、POCを確立する。ひいては薬事法にて承認され、新しいCOPD治療剤として全世界での臨床現場で汎用されることを究極の目的と見据える。	大阪大学；製剤検討、非臨床試験、医師主導治験 （オキシム誘導体の原薬供給：小野薬品工業株式会社）	厚生労働省	早期・探索的臨床試験拠点事業	拡充	研究シーズの医師主導治験実施、企業への橋渡し、企業治験の支援

回数	国と地方の協議【書面協議】担当省庁の見解 ［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］						国と地方の協議【書面協議】指定自治体の回答 ［a：了解、b：条件付き了解、c：受け入れられない、d：その他］		対面協議	内閣府記載欄 ［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］	
	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		内閣府コメント	内閣府整理
1回目	厚生労働省医政局研究開発振興課	臨床研究拠点等整備事業(早期・探索的臨床試験拠点整備事業)	C		独立行政法人国立循環器病研究センターと大阪大学医学部附属病院は、早期・探索的臨床試験拠点整備事業の対象機関として選定していることから、ご提案の研究シーズの医師主導治験実施、企業への橋渡し、企業治験の支援については、既存の事業内で実施すべきものであると考えている。		b	本提案における要望内容は、これまでの貴省との協議を踏まえ、大阪大学についてはデータセンター人材をはじめとする革新的医薬品・医療機器創出のための専門人材育成に必要な設備整備、国立循環器病研究センターについてはトレーニングセンター運用とさせていただいたところ。H26年度対応方針で対応いただけるよう協議継続中であり、制度提案については、今後の状況を見て対応を考えたい。		厚生労働省から、既存の事業内で実施すべきものとの回答がなされ、これについて指定自治体は、まずは平成26年度対応方針での協議を希望していることから、一旦協議終了。指定自治体は、今後の具体の検討状況に応じて厚生労働省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅳ
2回目											
1回目	厚生労働省医政局研究開発振興課	早期・探索的臨床試験拠点事業	C		早期・探索的臨床試験拠点事業は臨床研究等の実施に必要な機器や人材などの体制を整備するための支援を行うものであり、個別の研究開発について直接支援を行うものではなく、個別の革新的医薬品の研究開発については、厚生労働科学研究費により研究支援を行っているところである。平成26年度の厚生労働科学研究費の事業募集は概ね締め切っているが、今後も来年度以降の医療分野の研究開発に対する支援の予算状況を踏まえつつ対応していきたい。		a	今後の状況を見て、協議再開を希望する場合は、対応をお願いします。		厚生労働省から、来年度以降の医療分野の研究開発に対する支援の予算状況を踏まえつつ対応するとの回答があり、これについて指定自治体が了承していることから、協議終了。指定自治体は提案内容が具体化された段階で、必要に応じて厚生労働省と個別事業ごとに協議すること。	Ⅴ
2回目											