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
47	国際	2	つくば国際戦略総合特区	次世代がん治療（BNCT）の開発実用化	次世代のがん放射線治療であるホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化に向けて、これまでに小型・大強度・低放射化の加速器ベースBNCT用中性子源を開発整備してきた。この装置の薬事承認を得るために、同装置を用いて皮膚悪性腫瘍に対する治験（Phase Ⅰ）を実施する。また治療実施に不可欠な治療計画装置の非臨床試験も実施する。	茨城県、筑波大学、高エネルギー加速器研究機構、日本原子力研究開発機構、東芝、国立がん研究センター、京都大学、総合南東北病院、CICS株式会社	厚生労働省	医療機器開発推進研究事業	拡充	新規開発したBNCT用加速器中性子源を使って皮膚悪性腫瘍に対する治験を実施するためには、より精度の高い加速器制御技術、中性子発生技術が必要となる。また、臨床データのデータベース化等による適切な管理が必要である。この目的のためには補助上限額を年1億円程度まで引き上げるなど、制度の弾力的な運用について特段のご配慮をお願いしたい。	1回目	厚生労働省医政局研究開発振興課	医療研究開発推進事業費補助金（医療機器開発推進研究事業）	C		日本医療研究開発機構において専門家の客観的評価による競争的資金で実施されているため、今年度及び来年度の研究費の増額等に関して確約することは不可能。 研究の拡充であるならば、他省庁の事業への応募も含めてご検討いただきたい。		b	お示しいただいたAEMDによる競争資金のため研究費の増額等の確約不可ということについては承知しました。ただし、BNCTの早期適応拡大を図るにはスムースに次の段階の治験に進むことが重要であると考えます。本事業での拡充は確約不可とのことですが、BNCTは診断、薬剤、先端的加速器技術等を融合させた革新的な医療ということもあり、研究開発すべき要素、項目も多岐にわたるため、機器開発への継続的かつきめ細やかな対応と、AMED及び関係省庁の既存事業並びに新規事業による来年度以降の支援について特段のご配慮をお願いいたします。		厚生労働省から、日本医療研究開発機構による事業は競争的資金で実施されているため、研究費の増額等を確約することができず、対応しないとの見解が示され、指定自治体も国の支援制度が必要であるとしつつも了解していることから、協議を終了する。	Ⅴ
											2回目											