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	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
62	国際	4	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区	細胞製剤のための遠隔管理分散製造（薬事対応型オンサイト製造）システム開発事業	細胞製剤の製造における輸送リスクの減少を図ることで品質の担保及び薬価の低減を実現させるため、当社が有する製造情報及び製造技術を用い当社LIC事業所で実施する製造と全く同様の高い品質の細胞製剤の製造を、使用現場である医療機関において実現させる「オンサイト製造システム」の開発を行う。	経済産業省	－	新規	製造情報及び製造技術を集積した製造所における細胞製剤の製造と同様の、高い品質の細胞製剤を治療現場で製造する新たな仕組みを実現させる技術開発であり、市場への提供に際しては、利用者（製薬企業ないしは創薬ベンチャー企業）から使用料金を徴収し、システム整備費用や運営経費などを賄っていく予定である。早期にスマート・オンサイト製造システムの事業化・社会実装を実現し、利用者の負担を軽減することにより、新規再生医療等製品の薬価の上昇を抑制するために、この薬事対応型オンサイト製造システムの開発費ならびにこれを使用した再生医療等製品のモデルケースとしてのモデル製品のシステム適用費について、事業者を支援するための補助制度の創設を求めるものである。	1回目	経済産業省 生物化学産業課	－	C	－	提案事業については、対面協議で、当該システムで製造した製品の薬事承認が現行の法律等の範囲内で対応できない可能性があることを示唆されていたため、当該システムを開発した後の出口の整理が必要。また、当該システムの開発に係るスケジュールが示されておらず、実現可能性が明確でない。 したがって、当該システムの開発に向けた詳細な段取り、当該システムで製造した再生医療等製品の薬事承認取得までの出口の整理などについて、更に精査する必要がある。	－	c	1.はじめに 「当該システムで製造した再生医療等製品の薬事承認取得までの出口の整理」とあるが、オンサイト製造システムの開発と再生医療等製品の薬事承認取得は別の課題である。 本事業は、オンサイト製造システムの開発であり、承認を得た再生医療等製品を製造する際に当該装置を用いれば、再生医療等製品が抱える「距離の課題」を限りなくゼロに近づけることができる。 再生医療等製品の製造方法の確立は当該装置で実施するものではなく、他のプロジェクトにおいて同時並行で進むため、以下、「2.当該システムの開発及び関連するプロジェクトの段取り」において関連を説明し、「当該システムで製造した再生医療等製品の薬事承認取得までの出口の整理」については「3. 法令上の問題について」として説明する。 2.当該システムの開発及び関連するプロジェクトの段取り (1)再生医療等製品の製造方法の確立と研究開発プロジェクトについて 再生医療等製品の製造方法の確立については、オンサイト製造システムを用いるのではなく、昨年度、設備投資減税の適用を受けて整備したスマート製造システムを用いるもので、LICにおいて研究開発するものである。LICにおいては(2)記載のプロジェクトについて、製造受託した製品の製造を行い、製造工程に関する全データを用いてスマート製造装置（AI）のベースを構築する。AIにより製造工程が最適化された医療細胞の製造方法を用い、LICにおいては人手を介す半自動で、オンサイト製造システムが運用されれば当該装置により全自動で製造されることとなる。 (2)研究開発プロジェクトについて 再生医療等製品の研究開発については、本事業とは別のプロジェクトとして、東京大学医科学研究所との連携（H30-H32）が既に決定しているほか、複数のプロジェクトが進行しており、その詳細については対面協議において明らかにすることが可能である。 (3)オンサイト製造システムの開発について オンサイト製造システムの開発については、既に技術力を持つ4社との秘密保持契約を結び、平成31年度に試作機を完成させるスケジュールを組んでいる。特定細胞加工物の製造テスト等を重ねながら、並行して実施する再生医療等製品の開発プロジェクトにおいて平成32年度に条件付き承認が得られれば、平成33年度にはオンサイト製造システムを用いてモデル製品の製造を開始する予定である。モデル製品については、既に具体的な対象疾患も定まっており、相当程度に具体的である。 最終段階である、オンサイト製造システムの医療機関における運用については、試作機完成後から平成35年度までに医療機関との交渉を進める。 3.法令上の問題について 医療機関内にオンサイト製造システムが設置された際、設置構造上、医療機関と別機構とし、GCTP適合調査を受けて製造所としての許可を受けた場所に設置することで現行法令上も問題なく実施できるものと認識している。 4.結論 以上のとおり、本事業以外の関連するプロジェクトとの相関も明確に整理し、調整も進んでおり、対面協議においてその詳細を明らかにすることが可能である。このことから、再度の協議再開を望むとともに、本事業について貴省による財政支援措置を強く希望する。	○	経済産業省より、現行法令上での実施の可否が定かでないこと、また、当該事業の今後のスケジュールが不透明であることから、事業の実現可能性が明確ではないため、現時点での対応は不可である旨の見解が示されたが、指定自治体より、当該事業及び関連するプロジェクトについてスケジュールの見通しは立っており、また、法令上の問題についても、現行法令上で実施できるとの認識が示され、それらを対面協議で明らかにすることが可能であるとの意見が提出された為、引き続き協議を継続する。	Ⅳ
										2回目	・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発） ・再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援） ・総合特区（税制上の支援措置など）	B	－	再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されている。平成30年度までの5年間で、iPS細胞等を高品質かつ大量に培養する技術として、細胞培養、凍結保存、輸送などに係る要素技術を開発し、例えば、細胞培養時の培地交換や継代操作などを自動化する技術や、大量培養技術を開発するとともに、機能ごとにモジュール化し、モジュール同士を柔軟に脱着できるシステムを構築してきた。さらに、手操作と機械操作の特徴を整理し、両者を組み合わせた工程からなる製造システムの開発を行ってきた。 上記の製造技術開発に係る事業は今年度で終了となるため、ご提案にあったオンサイトでの遠隔管理分散製造にご要望の金額を支援することは難しいが、当該事業の成果等で参考となる部分があれば、研究実施者を交えた意見交換することは可能であるため、ご連絡をいただきたい。なお、当省では、個々の再生医療等製品に特有となる安全性、有効性に関する試験項目の明確化、及び、試験に必要な評価手法の開発等を支援しているため、参考にしていただき、関心があればお問い合わせいただきたい。また、総合特区には財政上の支援措置以外に税制上の支援措置などの項目もあるため、再生医療という臨床現場の新たな治療の選択肢や普及の観点から内閣府とも相談されたい。	－	a	ご指摘のあった、シンボル事業である「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法の開発）」のほか、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)」については、公募が締め切られていたため、現時点での申請は叶わないものの、今後、新規採択課題予定数がその上限に満たないなど予算事業として継続する場合には、対面協議時にご相談したアカデミアとの共同事業として実施予定の再生医療等製品開発に係る評価手法に関し、改めてご相談させていただきたい。 また、今年度で終了する「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発）」についても、必要に応じ当該事業の成果等を参考とさせていただきつつ、今後、事業者によるオンサイトシステムの試作機製作を通じて、細胞製造・加工の自動化プロセスの全部又は一部が実現可能になった際には、再生医療実現プロジェクトの1事業として、再度予算事業構築を視野にご相談させていただきたい。	○	経済産業省より、指定自治体の要望額の支援は難しいが、既存の事業について提示がなされ、指定自治体より了解の旨回答があったため協議を終了する。 今後は、提案事業の進捗に合わせて、経済産業省は適宜指定自治体からの相談に応じることとする。	Ⅴ
240	地域	38	群馬がん治療技術地域活性化総合特区	高精度重粒子線がん治療技術の開発	重イオンマイクロサージェリー技術による小さな疾患の治療と、その治療実施に向けた正確な重イオンビームの照射対象部位の位置の確認や、照射後の精度確認等の安全性と品質確認を含めた技術の総合的開発を行う。	文部科学省	－	新規	H25年度から進めている重イオンマイクロサージェリーの制御技術の開発を基に新規技術を確立する。新規技術ではビームの広がり（ペナンブラ）を十分に抑える重イオンの特徴を最大限に活用し、ガンマナイフやサイバーナイフでは困難な症例の治療を可能にする。治療における安全性と品質の面から微小な病巣への重イオンビームの位置決め技術が極めて重要であり、それを可能とするため、精細フラットパネルディレクター（FPD）により患者のX線画像を撮影し、病巣位置に対する相対位置が明確な複数の照準点を用いて高精度の位置決めを行う。この照準点の位置を連続的に監視し、照準からずれた場合、照射できない、若しくは、照射中断する等の機能を働かせることにより、照射の正確性と安全性を担保する。また、重イオンはPET技術を用いて照射位置の可視化が可能となるため、CT撮影により治療計画時の位置との一致を確認することで、照射精度を確認する。これら技術を確立することで、これまで治療が困難であった微小な疾患についても放射線治療が可能になる。このように大学等の持つ資源や基礎研究等で生まれた研究成果を効率的に活用し、産学官による共同研究開発を通じて事業化の加速化を図るための研究開発機能を有する施設・設備整備を支援する補助事業の創設を要望する。	1回目	文部科学省 研究振興局研究振興戦略官付	日本医療研究開発機構研究費	C	－	文部科学省では、がん研究について、日本医療研究開発機構（AMED）で実施する「次世代がん医療創成研究事業」において、がんの生物学的な本体解明に迫る研究等の基礎的研究を支援しているところ。 本事業の他にも、AMEDでは他省庁事業も含め、放射線治療等に関する新規治療技術の開発に係る研究、医療機器開発、産学官連携研究などの医療分野の研究開発の助成等を行っているため、これらの活用について幅広くご検討いただきたい。 また、量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所では、1994年から重粒子線がん治療の臨床研究や次世代治療システムの開発を進めており、研究及び治療実績を有していることから、本研究所を含む、量子科学技術研究開発機構全体との連携・協力についても積極的にご検討頂きたい。	－	b	条件が合えば、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の各種支援事業、及び量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所との連携等について、引き続き検討していきたい。また、「高精度重粒子線がん治療技術の開発」が活用できる支援事業の創設をお願いしたい。	－	文部科学省から、日本医療研究開発機構（AMED）による支援事業の検討及び量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所との連携・協力が提案され、指定自治体がそれらについて検討することとなったため、協議を終了する。 今後、指定自治体において十分に提案を検討いただき、それでも要望実現が困難である場合は、文部科学省と改めて協議を行うこととする。	Ⅴ
										2回目										