

令和4年春協議  
財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果

整理番号	国際2	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項の種別	新規 / <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">拡充</span>				
事業名	次世代がん治療(BNCT)の開発実用化				
事業内容	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・低放射線の加速器ベースBNCT用中性子源を開発整備してきた。 今年度からは非臨床試験を開始し、令和5年度からの再発頭頸部がんへの臨床試験開始を目標に、保険適用に向けた取組を進めている。				
提案事項の具体的内容	BNCT用中性子源の民間企業による実用化を実現するためには、企業側の費用負担によって先に進まない問題(死の谷)が存在する。 装置の薬事承認申請に必要な治験実施の支援事業として日本医療研究開発機構(AMED)の「医工連携イノベーション推進事業」があり、この資金の確保を目指す。 本事業は、企業側が事業費の1/3を負担するマッチング事業である(1年目:200万円、2年目以降:300万円を企業が負担することを想定)。しかし企業主導で実施する治験(企業治験)では、治験にかかる費用が高額になるため、この公募事業の配分額だけでは、充足せず治験を完了することができない。 このことから、この事業に対する拡充を要望する。				
国と地方の協議 1回目	担当省庁の対応	B:現行制度で対応可能		担当省庁名	経済産業省
	担当課名	医療・福祉機器産業室			
	国の予算	(拡充提案、代替制度の提示の際に使用) 医工連携イノベーション推進事業			
	担当省庁の見解	(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・論点などを記述) 当該補助金においては、ご理解の通り事業費の2/3を補助するものであり、医療機器のクラスに応じて年間上限交付額が定められている(①クラスⅠ・Ⅱは上限年間 40,000 千円、②クラスⅢ・Ⅳは上限年間 60,000 千円)ところ、治験実施年度においては上限を115,000千円/年まで拡充している。 なお、研究計画課題が採択された場合は、AMED調整費の活用があるので、そちらの検討をされたい。			
	実施時期	スケジュール			
指定自治体の回答	受け入れられない				
理由等	現在計画している当該装置(クラスⅢ)の薬事承認申請に向けた再発頭頸部がんに対するBNCTの第Ⅰ相治験を企業治験で実施するためには、年間で1億5千万円から2億円の費用がかかるものと想定されます。 よってAMEDの医工連携イノベーション推進事業で設定されている治験実施年度の予算:115百万円/年では充足しないと考えます。 したがってこの予算枠のさらなる増額、拡充をお願いしたいと思います。				
内閣府整理	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。				
コメント	経済産業省から、既存の医工連携イノベーション推進事業で対応することが可能であると示されたが、指定自治体からは、治験を行うに際して、現状の財政措置では不十分であるとの見解が示された。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、対応の可否や条件・代替案について再度検討の上、引き続き協議を行うこと。				

令和4年春協議  
財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果

整理番号	国際2	特区名	つくば国際戦略総合特区		
提案事項の種別	新規 / <b>拡充</b>				
事業名	次世代がん治療(BNCT)の開発実用化				
事業内容	<p>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。</p> <p>今年度からは非臨床試験を開始し、令和5年度からの再発頭頸部がんへの臨床試験開始を目標に、保険適用に向けた取組を進めている。</p>				
提案事項の具体的内容	<p>BNCT用中性子源の民間企業による実用化を実現するためには、企業側の費用負担によって先に進まない問題(死の谷)が存在する。</p> <p>装置の薬事承認申請に必要な治験実施の支援事業として日本医療研究開発機構(AMED)の「医工連携イノベーション推進事業」があり、この資金の確保を目指す。</p> <p>本事業は、企業側が事業費の1/3を負担するマッチング事業である(1年目:200万円、2年目以降:300万円を企業が負担することを想定)。しかし企業主導で実施する治験(企業治験)では、治験にかかる費用が高額になるため、この公募事業の配分額だけでは、充足せず治験を完了することができない。</p> <p>このことから、この事業に対する拡充を要望する。</p>				
国と地方の協議 2回目	担当省庁の対応	B:現行制度で対応可能		担当省庁名	経済産業省
	国の予算	<p>(拡充提案、代替制度の提示の際に使用)</p> <p>医工連携イノベーション推進事業</p>			
	担当省庁の見解	<p>(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・論点などを記述)</p> <p>本省における予算の事業設計上において、本事業の予算枠を増額・拡充することは、他の予算事業の制度設計にも影響が及ぼすため、個々の要望により当該補助金の大きな変更は難しく思っています。</p> <p>ついては、当該補助金において、研究計画課題が採択、優れた取り組みとして評価された場合は、AMED調整費の活用により予算の追加配分の可能性があることから、既存制度の範囲内での対応が可能と考えます。</p>			
	実施時期	スケジュール			
	指定自治体の回答	了解			
理由等	当該補助金の予算がすでに確定していることから、予算枠を増額・拡充することが難しいということで、了解しました。				
内閣府整理	協議終了				
コメント	経済産業省から、AMED調整費の活用により予算の追加配分の可能性が示された。また、医工連携イノベーション推進事業の予算枠の拡充が難しいことについて、指定自治体から了解した旨の見解が示されたことから協議を終了する。				

令和4年春協議  
 財政上の支援措置の改善提案に対する協議の結果

整理番号	国際6	特区名	関西イノベーション国際戦略総合特区			
提案事項の種別	新規 / 拡充					
事業名	医薬品の研究開発促進(革新的治験薬候補品のヒト臨床への外挿性を高める実証・評価事業)					
事業内容	<p>従来の医薬品開発では、治験薬候補品のヒトでの安全性、有効性の実証・評価が不十分であるため、成功確率が極めて低いものとなっている。この課題を解決するために、京大MICでは、疾病分野ごとに企業と1対1の包括的組織連携によるオープンイノベーションを推進する中、治療満足度が低い肥満、統合失調症、癌、慢性腎臓病の革新的な創薬を目指して、3つのプロジェクト(TK、DSK、TMKおよびSKプロジェクト)を進めてきた。また、上記疾患分野に加え、精神疾患、免疫老化、認知症分野でも企業との包括的組織連携プロジェクトが新たに進行している。</p> <p>本事業にて、京都大学MICに新たにヒト臨床への外挿性を高める実証・評価設備を整備する。これらの設備とヒトの臨床サンプル、iPS細胞等を用いて、治験薬候補品を実証・評価することで、ヒト臨床への外挿性が高まり、より成功確度が向上した医薬品開発につなげたい。本取り組みは、「日本再生戦略」のライフイノベーション及び関西経済の活性化にも大きく貢献できる。</p>					
提案事項の具体的内容	<p>京都大学メディカルイノベーションセンターは、新規創薬につながるsingle cell 解析のための最新鋭の機器類を備えた先端バイオメディシン解析技術室を令和3年4月に立ち上げた。令和2年度には整備すべき機器類の一環として Aria Fusion フローサイトメーターを購入済みである。しかし、ワクチンも含む多様なモダリティの医薬品候補の実証・評価を更に進めるためには、single cell 解析の機能をさらに高める必要があり、Aria Fusion フローサイトメーターとは異なる性能をもつフローサイトメーター(FACSymphony)を令和5年度に導入したい。</p> <p>貴重、希少な臨床検体を用いた研究の発展には、複数の細胞種の同時解析が重要である。FACSymphony(S6 セルソーター)は、レーザーを5本搭載、蛍光検出器を30個搭載した場合、30種類の蛍光標識マーカの解析が可能、かつ標識マーカで特定される細胞特性の異なる種々の細胞の6種類までをソーティング可能となる。既存のAria Fusionフローサイトメーター(BD FACSAriaFusion™ セルソーター)では、レーザー5本搭載の場合、蛍光検出器の最大設置個数が18個のため測定できる蛍光数に限界があり、細胞特性をふまえたソーティングも4種類が最大である。臨床検体を用いた新規創薬標的の発見につながる研究の効率化(解析機会の増加)及び研究の質的な向上のためにはFACSymphony(S6 セルソーター)が強力な武器となると考えている。</p>					
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	B:現行制度で対応可能	担当省庁名	文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省	担当課名	ライフサイエンス課(文科省), 研究開発振興課(厚労省), 生物化学産業課(経産省)
	国の 制度 名	(拡充提案、代替制度の提示の際に使用) 日本医療研究開発機構研究費等				
	担当 省 庁 の 見 解	(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・論点を記述) ご提案については、日本医療研究開発機構研究費等の活用をご検討いただきたい。 なお、日本医療研究開発機構研究費の活用にあたっては、日本医療研究開発機構にお問い合わせいただきたい。 <参考> 令和4年度予算における統合プロジェクトの概要 <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r040121_projectgaiyou.pdf">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r040121_projectgaiyou.pdf</a>				
	実施時期	-	スケジュール	-		
	指定自治体の回答	条件付き了解				
理由等	日本医療研究開発機構の各種支援事業から適合する事業を探したい。同機構に適当な事業が存在しない場合、来年度以降再度本財政上の支援措置の検討をお願いしたい。					
内閣府整理	協議終了					
コメント	医薬品の研究開発促進(革新的治験薬候補品のヒト臨床への外挿性を高める実証・評価事業)への財政支援は、日本医療研究開発機構研究費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見込みのため協議を終了する。ただし、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文部科学省、厚生労働省、経済産業省と改めて協議を行うものとする。					