

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 / 拡充				
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・低放射化の加速器ベース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 制度名	(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 / 拡充				
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 制度名	<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。				