

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/9時点)	内閣府整理 I-IV I: 実現が可能なもの II: 実現に向けた条件、代替案等の検討を継続して行っている III: 実現不可能なため、各事に対して策定の検討を継続している IV: 指定自治体で代替案を既に提案内容の再検討を行っているもの
					担当省庁 目録録	関係法令	対応	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	理由等		
225	関西イノベーション国際戦略総合特区	スマートコミュニケーションオープンイノベーションセンター機能の整備	「私利のしごと難」を活用したオープンイノベーション創出において、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	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の研究開発への補助	文部科学省 産業連携・地域支援課	地域イノベーション戦略支援プログラム」公募要領(平成24年2月6日文部科学省科学技術・学術政策局長決定)	A	現行制度で対応できない事項については、制度の検討を行います。	a	現行制度で対応できない事項について、制度の検討をいただけることとあり、文部科学省と調整をしながら制度実現に向けて取り組みたい。	-	I
226	関西イノベーション国際戦略総合特区		民間企業、京都府等で実施する新たな実証事業を実施	太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギーの導入による一定のエリアでの実証事業に対する補助制度の創設 自立・分散型エネルギーの導入によるエネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業に対する補助制度の創設 系統電力との相互補完エネルギーの実証事業に対する補助制度の創設							指定自治体側で事業の詳細を検討中。今後、詳細が詰められた時点で、改めて再提案することとする。	IV
227	関西イノベーション国際戦略総合特区	けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得	民間企業、京都府等で実施する新たな実証事業を実施	太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギーの導入による一定のエリアでの実証事業に対する補助制度の創設 自立・分散型エネルギーの導入によるエネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業に対する補助制度の創設 系統電力との相互補完エネルギーの実証事業に対する補助制度の創設	資工庁 新産業・社会システム推進室		B	次世代エネルギー・社会システム実証事業において、当該自治体は予算が措置されれば事業が継続されることを前提に平成23年度から4年度の事業計画で採択されており、4年度においても当該予算費が確保できれば、事業を実施することが可能。	C	現在、実証事業を進めている「次世代エネルギー・社会システム実証事業」に加え、 ①太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギーの導入による一定のエリアでの実証事業 ②自立・分散型エネルギーの導入によるエネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業 ③系統電力との相互補完エネルギーの実証事業を新たに展開するといふものであり、それに対する補助制度の創設等を検討いただきたい。	指定自治体は新制度部分の創設等を希望。それに対する経済産業省の回答を得る必要があり、引き続き協議を続ける。	II



## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について（書面協議）

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理 (4/9時点)	内閣府整理 (コメント欄) (4/9時点)
					関係省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等		
232	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・治験環境の充実 (PMDA-WEST機能の整備及び治験センター機能の創設)	臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援) 【目的】医薬品の研究開発促進 【対象】大阪大学医学部附属病院、国立富山医科大学、国立大阪医療センター 【規模】施設改修、病床設置に係る費用	【内容】治験基盤整備事業は、被験者候補者抽出のためのシステム構築等を対象事項としているが、フォーパス1からの系統だった特定病床(治験・臨床研究専用ベッド)を有する治験センターを創設するための施設整備費についても支援措置を講じる。また、特定の疾患や患者集団といった分野別を対象を絞っているが、広域的な治験ネットワークの形成促進の観点から、ネットワークの大きな寄与を期待した対象選定を新たに講じる。 【理由】被験者確保のためのシステム整備や治験情報を発信する治験ウェブの充実強化等、地域層位での体系的な治験システムを整備することにより、コスト・スピード・質で世界に伍する治験が実現できる。	厚生労働省 医政局研究開発課				①治験基盤整備事業について、治験基盤整備事業は特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携による大規模な治験等の実施体制を一元的に取り組み、治験等を積極的に推進することを目的として、国立成育医療研究センターを選定し、体制整備を行っており、今後拡大の予定は、対応は困難と考えます。 ②PMDA-WEST機能の整備については、特段の財政支援措置の要望がないことから、規制の特例措置の674番において議論を行うこととした。	①について、治験を積極的に推進するための複数の医療機関が連携する体制を整えることは重要な課題。現在の「治験基盤整備事業」については、特定の疾患、患者集団を対象として1機関が選定されているが、対象選定に当たっては、こうした分野別の対象選定に加えて広域的な治験ネットワークの形成促進という視点を取り入れるべきと考える。 当特区においては、国を代表する基幹的な医療機関が集積しており、地域全体として治験実施医療機関の連携体制を整えることで集患促進や、早期探索的臨床試験、難度の高い第1相・第2相前期治験などが迅速・円滑に進められるものと考えており、治験のネットワーク化に鋭意取り組んでいるところ。 ②について、規制特例措置の674において協議させていただくことで了解。	指定自治体側で、分野別の対象選定に加えて広域的な治験ネットワークの形成促進という視点を明らかにした上で、引き続き検討をすすめていく。	II
233	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・治験環境の充実	科学研究事業の拡充 【目的】先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業の活用促進 【対象】国立富山医科大学研究センター(規模)研究費	【内容】先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・強力的運用についての措置を講じる。また、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」への優先的採択など、医療機器の開発・実用化促進のための具体的な研究資金の支援措置を講じる。 【理由】先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統合的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化が促進される。	経済産業省 医療・福祉 機器産業室				当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、前年度からの継続テーマに加えて、全国的公募及び公平な審査を経て新規テーマを選択する事業である。したがって、本事業に申請をいただいたが、公平な審査を経て、採択されれば支援が可能である。なお、本事業は採択後に開発支援を実施を行うことは、総合特区調整を活用しない以前は、対応することは困難である。	「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募の実施と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。 「先端医療開発特区(スーパー特区)」は、事業期間が平成20年度から5年程度(概ね平成24年度)とされており、実用化までに時間を要する医療機器の開発実態を助成し、平成25年度以降のスーパー特区継続に際する検討状況や、スーパー特区における個別の研究課題の実用化可能性を十分に吟味しつつ、対応も含めて「課題解決型医療機器等開発事業」等の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	実用化までに時間を要する医療用医療機器の開発実態を助成し、内閣府における平成25年度以降のスーパー特区継続に際する検討状況や、スーパー特区における個別の研究課題の実用化可能性を十分に吟味しつつ、対応も含めて「課題解決型医療機器等開発事業」等の拡大実施と関係する厚生労働科学研究費補助金の予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II
234	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・治験環境の充実	科学研究事業の拡充 【目的】先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業の活用促進 【対象】大阪大学(後)医薬品研究センター(規模)研究費	【内容】先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・強力的運用についての措置を講じる。このため、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」(経済産業省)の採択を促し、医薬品研究開発や連携促進のための同様の制度を創設する。 【理由】先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統合的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化が促進される。	厚生労働省 医政局研究開発課				スーパー特区の継続に関しては、内閣府にご相談ください。なお、平成25年度以降もスーパー特区が継続された場合は、引き続き、厚生労働科学研究費補助金の採択にあたって重視して取り組んで考えていきます。	「先端医療開発特区(スーパー特区)」は、事業期間が平成20年度から5年程度(概ね平成24年度)とされており、実用化までに時間を要する医薬品の開発実態と合致していない。 「特区事業として位置づけられているプロジェクトのうち、先端医療開発特区(スーパー特区)において進められてきた研究については、その成果を活かして医薬品の実用化へと着実に結びつけるためには、平成25年度以降も実用化に向けて重点的な資金支援が必要である。このため、スーパー特区の継続の可否に関わらず、厚生労働科学研究費補助金の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	実用化までに時間を要する医療用医療機器の開発実態を助成し、内閣府における平成25年度以降のスーパー特区継続に際する検討状況や、スーパー特区における個別の研究課題の実用化可能性を十分に吟味しつつ、対応も含めて「課題解決型医療機器等開発事業」等の拡大実施と関係する厚生労働科学研究費補助金の予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II

### 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 A:概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B:実行制度で対応可能、C:対応しない、Z:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成25年度概算要求等の検討がなされたもの III:見解の相違から協議を一旦終了したもの IV:国と地方が再協議又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等	
232	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・治験環境の充実	臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援) 【目的】医薬品の研究開発促進 【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪立成人病センター、国立大阪癌センター 【規模】施設改修、病床設置に係る費用	【内容】治験基盤整備事業は、被験者候補者抽出のためのシステム構築等を対象事業としているが、フェーズ1からの系統だった特定病床(治験・臨床研究専用ベッド)を有する治験センターを創設するための施設整備費についても支援措置を講じる。また、特定の疾患や患者集団といった分野別を対象を絞っているが、広域的な治験ネットワークの形成促進の観点から、ネットワークの大きさ等を重視した対象選定を新たに講じる。 【理由】治験情報確保のためのシステム整備や治験情報を発信する治験ウェブの充実強化等、地域単位での体系だった治験システムを整備することにより、コスト・スピード・質で世界に伍する治験が実現できる。	B	①治験基盤整備事業について ご提案頂いた内容を踏まえ、自治体と協議した結果、一定の工夫の下に既存の事業である早期・探索的臨床試験拠点整備事業において対応が可能であると考えられます。今後、引き続き協議していきたいと考えております。 ②PMDA-WEST機能の整備について PMDA-WEST機能の整備については、特設の財政支援措置の要望がないことから、規制の特例措置の674番において議論を行うこととしたいと思います。	b	・前回の回答でも申し上げたとおり、現在の「治験基盤整備事業」については、府内の高度医療機関による広域的な治験ネットワークの形成を進めており、早期探索的臨床試験拠点に指定されている医療機関以外にも含むため、早期探索的臨床試験拠点整備事業のみでは成果が十分に得られないと考える。治験基盤整備事業の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	I
233	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・治験環境の充実	科学研究事業の拡充 【目的】先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業の実用化促進 【対象】国立循環器病研究センター 【規模】研究費	【内容】先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・強力的運用についての措置を講じる。また、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」への優先的採択など、医療機器の開発・実用化を促進するための具体的な研究資金の支援措置を講じる。 【理由】先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統合的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化が促進される。	B	当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、前年度からの継続テーマに加えて、全国的な公募及び公平な審査を経て新規テーマを採択する事業である。したがって、本事業に申請をしていただき、公平な審査を経て、採択されれば支援が可能である。なお、本事業とは別枠を設けて開発支援を確保を行うことは、総合特区調整費を活用しないという前提では、対応することは困難である。	b	・前回の回答でも申し上げたとおり、「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。今後、公募の枠組みの中で採択をめざしてまいります。貴省におかれても、本事業の予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	I
234	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・治験環境の充実	科学研究事業の拡充 【目的】先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業の実用化促進 【対象】大阪大学、(後)医薬品基盤研究所 【規模】研究費	【内容】先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・強力的運用についての措置を講じる。このため、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」(経済産業省)の例を踏まえ、医薬品研究開発や連携促進のための同様の制度を創設する。 【理由】先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統合的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化が促進される。	B	実行化までに時間を要する医薬品の開発実施を勘案し、内閣府における平成25年度以降のスーパー特区継続に関する検討状況や、スーパー特区における個別の研究課題の実用化可能性を十分に吟味した上で、関係する厚生労働科学研究費補助金の予算措置について、検討したいと考えています。	b	・前回の回答でも申し上げたとおり、先端医療開発特区(スーパー特区)で進められてきた研究の成果を生かして医薬品の実用化へ着実に結びつけるためには、平成25年度以降も重点的な資金支援が必要である。このため、スーパー特区の継続の可否に関わらず、厚生労働科学研究補助事業の予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	I

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)			国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)			内閣府整理 【一歩 は、実現が可能なもの は、実現に向けた条件、代替 案等の検討を継続して行い 、実現不可能なため、各事 件において提案の検討を依頼 するの が、指定自治体で代替案を 、提案内容の再検討を行 うもの
					関係省庁 目録	関係法令	対応	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	理由等	
235	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	<p>加工連携、産学連携拡大を促進するための支援</p> <p>【目的】課題解決型医療機器の開発・改良の促進 【対象】大阪大学、国立循環器病研究センター、産業機器メーカー等 【規模】医療機器開発等費用</p>	<p>【内容】関西のポテンシャルの優位性を活かして、産学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、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。 【理由】関西には、優れたものづくり技術を有する企業、医療機器開発に積極的で高度な医療を提供する大学、医療機器等の集積があり、医療機器開発において他地域との連携のネットワークづくりも活発である。こうしたポテンシャルを活かして、産学医連携のもと医療機器開発を一層促進するため、財政面での強力な支援措置が必要である。</p>	経済産業省 医療・福祉 機器産業室	B	<p>当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、前年度からの継続テーマに加えて、全国的な公募及び公平な審査を経て新規テーマを採択する事業である。したがって、本事業に対象としていただき、公平な審査を経て、採択されれば支援が可能である。なお、本事業とは別枠で開発支援を提案を行うことは、総合特区調査費を活用しないという前提では、対応することは困難である。</p>	b	<p>「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募の実施と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。 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、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。</p>	「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II
236	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	<p>進出組織、企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援</p> <p>【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進 【対象】BBAM(バイオビジネスプラットフォーム)を主とした外国産出、BBAM傘下企業、日本人法、医療機器メーカー等 【規模】マッチング等連携支援に係る費用</p>	<p>【内容】国内企業が、進出組織・企業から医療機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を受けたいや守るため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。あわせて、国内企業と進出組織、企業とのマッチング機会創出に向けた取り組み等に対しても支援措置を講じる。 【理由】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築支援により、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>	経済産業省 医療・福祉 機器産業室	C	<p>当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、医療機器の開発に加えて、海外展開も見据えた企業と医療機関等との連携コーディネートも行う事業である。これは全国地域を対象に行っている。したがって、総合特区調査費を活用しないという前提では、特区からの申請案件について当該事業の中で対応するのは困難であるため、自治体の提案とおりに実施できない。</p>	b	<p>「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募の実施と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。 海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築を支援することで、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた機器開発が加速される。 このため、国内企業が、医療機器開発支援組織等から機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を受けたり、国内企業と支援組織等とのマッチング機会を創出したりできるよう、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。</p>	「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II
237	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	<p>実証用医療介護ロボットの購入費用等に対する支援</p> <p>【目的】医療介護ロボットの実用化促進 【対象】大阪大学医学部附属病院等の病院、医療福祉施設等 【規模】医療介護ロボットの購入・レンタル費用</p>	<p>【内容】医療介護ロボットについては、購入等に係る高額な費用負担が病院等での実証実験の妨げとなっているため、これら施設における実証用ロボットの購入やレンタルに要した経費を、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の対象とする。 【理由】課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業について、医療介護ロボットの検証実験に協力する病院・医療福祉施設等の機器購入等の費用を対象とすることにより、同ロボットの検証実験の促進と実用化が加速される。</p>	経済産業省 医療・福祉 機器産業室	C	<p>当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、業法対象の医療機器を目標とした開発・改良を対象とした事業であり、特区からの申請案件について当該事業の中で対応するのは困難であるため、自治体の提案とおりに実施できない。</p>	b	<p>「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募の実施と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。 医療介護ロボットについては、購入等に係る高額な費用負担が病院等での実証実験の妨げとなっている。このため、これら施設における実証用ロボットの検証実験が促進されるよう、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。</p>	「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 A:概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B:実行制度で対応可能、C:対応しない、Z:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成28年度概算要求等の検討がなされたもの IV:見解の相違から協議を一旦終了したもの V:自治体が再検討又は取り下げるもの等
					対応	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	理由等	
235	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	<p>医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援</p> <p>【目的】課題解決型医療機器の開発・改良の促進 【対象】大阪大学、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等 【規模】医療機器開発等費用</p>	<p>【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わせた医療機器開発を一層促進するため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。</p> <p>【理由】関西には、優れたものづくり技術を有する企業、医療機器開発に積極的で高度な医療を提供する大学・医療機関等の集積があり、医療機器開発において他地域との連携のネットワークづくりも活発である。こうしたポテンシャルを活かして、産学医連携のもと医療機器開発を一層促進するため、財政面での強力な支援措置が必要である。</p>	B	<p>当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、前年度からの継続テーマに加えて、全国的な公募及び公平な審査を経て新規テーマを採択する事業である。したがって、本事業に申請をしていただき、公平な審査を経て、採択されれば支援が可能である。なお、本事業とは別枠を設けて開発支援を確実にすることは、総合特区調整費を活用しないという前提では、対応することは困難である。</p>	b	<p>・前回の回答でも申し上げたとおり、「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。今後、公募の枠組みの中で採択をめぐってまいりたいが、貴省におかれても、本事業の予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。</p>	I
236	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	<p>進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援</p> <p>【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進 【対象】BtoB/MtoBのビジネス・アライアンス(ネット) 日本支社、BtoAM傘下企業の日本法人、医療機器メーカー等 【規模】マッチング等連携支援に係る費用</p>	<p>【内容】国内企業が、進出組織・企業から医療機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を受けられやすくなるため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。あわせて、国内企業と進出組織・企業とのマッチング機会創出に向けた取組み等に対しても支援措置を講じる。</p> <p>【理由】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築支援により、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>	C	<p>当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、医療機器の開発に加えて、海外展開も見据えた企業と医療機関等との連携コーディネートも行う事業であるが、これは全国地域を対象に行うものである。したがって、総合特区調整費を活用しないという前提では、特区からの申請案件について当該事業の中で対応するのは困難であるため、自治体の提案どおりには実施できない。</p>	b	<p>・前回の回答でも申し上げたとおり、「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。今後、公募の枠組みの中で採択をめぐってまいりたいが、貴省におかれても、本事業の予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。</p>	I
237	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	<p>実証用医療介護ロボットの購入費用等に対する支援</p> <p>【目的】医療介護ロボットの実用化促進 【対象】大阪大学医学部附属病院等の病院、医療福祉施設等 【規模】医療介護ロボットの購入・レンタル費用</p>	<p>【内容】医療介護ロボットについては、購入等に係る高額な費用負担が病院等での実証実験の妨げとなっているため、これら施設における実証用ロボットの購入やレンタルに要した経費を、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の対象とする。</p> <p>【理由】課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業について、医療介護ロボットの実証実験に協力する病院・医療福祉施設等の機器購入等の費用を対象とすることにより、同ロボットの実証実験の促進と実用化が加速される。</p>	C	<p>当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、業法対象の医療機器を旨とした開発・改良を対象とした事業であり、特区からの申請案件について当該事業の中で対応するのは困難であるため、自治体の提案どおりには実施できない。</p>	a	<p>本件について、「課題解決型医療機器等開発事業」で対応するのは困難とする経済産業省の見解については了解。</p>	V

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 A: 概要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: 指定自治体が検討)			国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)			内閣府整理 (4/9時点)	内閣府整理(コメント欄) (4/9時点)
					経済産業省 担当課	関係法令	対応	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	理由等		
238	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	開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援 【目的】開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発 【対象】大阪大学医学部附属病院、国立富山県立総合研究センター、医療機器メーカー等 【規模】医療機器開発、研修費	海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践するためには、臨床研修の内容が、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に異なっていたらならぬ。このため、開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対する支援措置を講じる。こうした措置を通じて、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進を図る。	経済産業省 医療・福祉 機器産業室		B	医療機器の開発と、その使用者となる国内外の医師のトレーニングを一体的に行うことは、医療機器の早期実用化・海外展開に有益であるため、当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」に含まれる取組と考えられる。しかしながら、本事業は、全国的な公募を経て研究テーマや医師連携事業を採択するものである。なお、本事業とは別枠で開発支援を確保に行うことは、総合特区調整費を活用しないという前提では、対応することは困難である。	b	「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募の実施と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。 医療機器の海外展開に当たっては、医療技術と医療機器とを組み合わせた、我が国ならではの医療インフラの輸出を促進するための仕組みづくりが重要であることから、「課題解決型医療機器等開発事業」の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。	「課題解決型医療機器等開発事業」の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II
239	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	進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援 【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進 【対象】R&D/イノベーション/ビジネス/ライセンス/ミニホリ日本支社、BB A社(海外)下企業の日本法人 【規模】施設整備費	医療機器については輸入超過の状況にあるが、将来的な海外展開も視野に入れた医療機器開発を促進し、今後の成長産業としていくためには、医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービスマネジメント企業との連携が重要となる。拠点設置に係る初期投資に対して支援することにより、国内企業との連携が促進され、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。	経済産業省 医療・福祉 機器産業室		C	当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、医療機器の開発に加えて、海外展開も見据えた企業と医療機器等との連携コーディネートも行う事業であるが、これは全国地域を対象に行うものである。したがって、総合特区調整費を活用しないという前提では、特区からの申請案件について当該事業の中で対応するのは困難であるため、自治体の提案とおりには実施できない。	b	「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募の実施と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。 医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービスマネジメント企業との連携等について、特区への進出を促進するため、「課題解決型医療機器等開発事業」の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。	「課題解決型医療機器等開発事業」の拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II
240	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進	医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援 【目的】医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進 【対象】大阪大学医学部附属病院、国立富山県立総合研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センター 【規模】モニタリング、監査費用	希少疾病用医薬品、医療機器については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発投資の回収が困難であることから、企業による研究開発が進みにくい状況にある。希少疾病用医薬品等の治験を促進する観点から、医師主導型治験の制度が導入されたが、モニタリングと監査について企業主導型治験と同レベルの第三者性が担保することが課題となっていることから、これらの機能を充実させ、治験データの信頼性を確保するための取組みについて支援措置を講じることにより、希少疾病用医薬品等の治験が促進される。	厚生労働省 医療政策課		B	医師主導型治験については、厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金により研究課題を公募し、研究支援を行っており、今後も引き続き、優れた研究課題に対して研究支援を行ってまいりたいと考えております。	b	医師主導型治験について、厚生労働科学研究費補助事業での公募、審査を経て措置されるものとする厚生労働省の見解については了解。 希少疾病用医薬品等については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発投資の回収が困難であることから、企業による研究開発が進みにくい状況にある。 このため、医師主導型治験について、企業主導型治験と同レベルの第三者性を担保し治験データの信頼性を確保するための取組みを支援すべく、厚生労働科学研究費補助事業の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。	希少疾病用医薬品等については企業による研究開発が進みにくい状況にあるため、医師主導型治験を促進し、厚生労働科学研究費補助事業の拡大実施と予算措置について引き続き協議を続けていく。	II

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 A:概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B:実行制度で対応可能、C:対応しない、Z:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成25年度概算要求等の検討がなされたもの IV:見解の相違から協議を一旦終了したもの V:自治体が再検討又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等	
238	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	開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援 【目的】開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発 【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等 【規模】医療機器開発、研修費	海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践するためには、臨床研修の内容が、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に合ったものでなければならぬ。このため、開発途上地域でも使用可能な、小型・簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対する支援措置を講じる。こうした措置を通じて、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進を図る。	B	医療機器の開発と、その使用者となる国内外の医師のトレーニングを一体的に行うことは、医療機器の早期実用化・海外展開に有益であるため、当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」に含まれる取組と考えられる。しかしながら、本事業は、全国的な公募を経て研究テーマや医工連携事業を採択するものである。なお、本事業とは別枠を設けて開発支援を確実に行うことは、総合特区調整費を活用しないという前提では、対応することは困難である。	b	・前回の回答でも申し上げたとおり、「課題解決型医療機器等開発事業」について、全国的な公募と公平な審査を経て実施されるものとする経済産業省の見解については了解。今後、公募の枠組みの中で採択をめぐってまいりたいが、貴省におかれても、本事業の予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	I
239	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	進出組織・企業との拠点位置に係る初期投資に対する支援 【目的】海外市場への進出を踏まえた医療機器開発の促進 【対象】BAM(バイオ・ビジネス・ライアンス・メット)日本支社、BBAM(バイオ・ビジネス・ライアンス・メット)日本支社、BBAM(バイオ・ビジネス・ライアンス・メット)日本支社 【規模】施設整備費	医療機器については輸入超過の状況にあるが、将来的な海外展開も視野に入れた医療機器開発を促進し、今後の成長産業としていくためには、医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービス支援機関・企業の役割が重要となる。拠点設置に係る初期投資に対して支援することにより、国内企業との連携が促進され、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。	C	当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」は、医療機器の開発に加えて、海外展開も見据えた企業と医療機関等との連携コーディネートも行う事業であるが、これは全国地域を対象に行うものである。したがって、総合特区調整費を活用しないという前提では、特区からの申請案件について当該事業の中で対応するのは困難であるため、自治体の提案どおりには実施できない。	d	本件については、236と統合のため削除いただきたい。	V
240	関西イノベーション国際戦略総合特区	医薬品の研究開発促進 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進	医師主導治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援 【目的】医師主導治験(希少疾病用医薬品等)の促進 【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センター 【規模】モニタリング、監査費用	希少疾病用医薬品、医療機器については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発投資の回収が困難であることから、企業による研究開発が進みにくい状況にある。希少疾病用医薬品等の治験を促進する観点から、医師主導治験の制度が導入されたが、モニタリングと監査について企業主導型治験と同レベルの第三者性が担保することが課題となっていることから、これらの機能を充実させ、治験データの信頼性を確保するための取組について支援措置を講じることにより、希少疾病用医薬品等の治験が促進される。	B	医師主導治験については、厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金により研究課題を公募し、研究支援を行っている。25年度の公募に応募頂ければ、厳正な審査の上、採択の可否を決定したいと考えています。	b	・前回の回答でも申し上げたとおり、医師主導型治験については、厚生労働科学研究補助事業において、全国的な公募と公平な審査を経て実施されるものとする厚生労働省の見解については了解。今後、公募の枠組みの中で採択をめぐってまいりたいが、貴省におかれても、本事業の予算措置についてご検討いただきたい。 ・なお、本事業の公募の枠組みの中で採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	I

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について（書面協議）

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)			国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)			内閣府整理 (4/9時点)	内閣府整理(コメント欄) (4/9時点)
					関係省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等		
241	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専門人材の国家資格化(人材育成支援含む) 【目的】BNCTに係る人材育成【対象者】物理・工学系の知見を有するものを中心に、医師等BNCT実施に関わる者【規模】5人~10人/年	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)において、特にその実施において不可欠となる、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について、今後計画的にその育成を図っていくことが、実用化促進には不可欠なため。	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付		B	人材養成については、治療法としてのBNCTの研究開発の進展やがん対策基本計画等の方針を踏まえ検討していくべき事項と認識している。	b	日本の放射線治療の現状は、欧米よりも遅れを取っており、その一因は、高度な放射線治療装置を使いこなすことができる、物理工学的知識を有する人材が不足しているためと書かれている。 BNCTについては、革新的な治療法として国内外から注目を集める治療法だが、その実施を担う人材がいなければ、BNCTの実施、普及は困難である。 現在、BNCTにおいては、全国の先頭を走る京都大学(原子炉実験所)を中心にBNCTの研究を進める第一人者的な研究者の方々が、どのような専門知識等を有した人材が必要かの検討を進め、医学物理課題を担う者を中心として育成することとし、医学物理学分野での放射線の測定や、放射線生物学での薬剤選定、治療基本計画立案等のカリキュラム、テキスト策定や、中性子の測定、治療計画システム、照射設備・施設の操作等の実習に向けた準備を進められているところである。 BNCTは、平成23年度三次補正予算での貴省をはじめ、経済産業省、厚生労働省と連携して実施する福島での「原子力災害からの再生・復興について」の中で、BNCT拠点形成施策が実施されることとなっているが、BNCTは、加速器や薬剤の開発、整備のみでは実施することができず、その実施にあたり、医療従事者としての知識(資格)を有し、かつ、BNCTに特化する専門知識を有する人材なくてはならないと認識している。このため、BNCTの実施に専門知識等を習得した人材の育成が急務であることと認識している。また、福島県において京都大学原子炉実験所に拠点を設けていることから、三次補正予算による拠点形成等の取り組みで成果を出すためには、京都大学原子炉実験所を中心に検討が進められている人材育成のプログラム等を、復興特区でBNCTの実施を担う人材の育成事業として、実施することができるようになってほしい。 BNCTは加速器や薬剤の開発が進み実用化に近い段階まで進んでいる。今後、国内はもとより、海外にも展開させていくためには、BNCTの実施に専門知識等を習得した人材の育成が急務であることと認識している。また、福島県において京都大学原子炉実験所に拠点を設けていることから、三次補正予算による拠点形成等の取り組みで成果を出すためには、京都大学原子炉実験所等の検討成果を本格的に活用し、既存の医療従事者の育成等の教育内容へも反映させ、加速器や薬剤の開発等を並行して人材が育成、確保ができるよう、早急な財政支援をお願いしたい。	引き続き検討を進める必要性については双方が認識している。指定自治体は早急な財政支援を求めているが、スケジュール感について文部科学省から回答を得る必要がある。	II
241	関西イノベーション国際戦略総合特区	BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援含む) 【目的】BNCTに係る人材育成【対象者】物理・工学系の知見を有するものを中心に、医師等BNCT実施に関わる者【規模】5人~10人/年	BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援含む) 【目的】BNCTに係る人材育成【対象者】物理・工学系の知見を有するものを中心に、医師等BNCT実施に関わる者【規模】5人~10人/年	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)において、特にその実施において不可欠となる、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について、今後計画的にその育成を図っていくことが、実用化促進には不可欠なため。	厚生労働省 医政局医事課		C	(国家資格化について) 附録案の「BNCT専門人材」については、例えば、医療行為の面で医師、診療放射線技師と同等と見做っており、また、薬学の観点では薬剤師の業務範囲との重複が考えられます。既存の資格の業務範囲で対応可能な業務については、まずは既存の資格の教育内容の見直し等により対応すべきであり、新たな資格の創設については、慎重な検討が必要であると考えます。	C	BNCTの実施には、医師や技師、薬剤師が有する知識、技術の習得が考えられるほど高度な学問的学習が必要とされることはご理解いただいていると思うが、この習得の既存の資格の教育内容の見直しには、既存の資格の業務の範囲を超える専門知識等の習得には対応できない。今回、地方が提案している人材育成制度は、今後急遽な展開が予想されるBNCTにおいて、実施を担う人材を加速器や薬剤の開発と並行して育成しなければならぬと認識している。また、福島県で治療施設を上げ時に必要となる知識はもとより、BNCTの安全な実施とその品質保証に不可欠な人材を育成するため、既存の医療従事者の資格を有する人材に対し、BNCTを実施するにあたり、既存の業務範囲外に必要な知識について講義及び実習を行うものである。そのため必要なカリキュラム等については、我が国においてBNCTの先駆的存在である京都大学原子炉実験所を中心に、それぞれの分野の第一人者が検討・準備されているところ。 そのカリキュラムを完了した人材が医療現場に入り医療に携わることになり、その教育が終了したことを証明するものとしての資格の確立とともに、医療現場におけるBNCT導入にあっても不可欠なものであり、それが資格化して提案しているもの。 中長期的には、既存の資格を有する人材だけではなく、新たに医療従事者となる人材に対する育成コース等が大学で設置された場合には、今回提案している既存の資格を有する人材へのカリキュラムの成果を活用することで、貴省回答の既存の資格の教育内容の見直し等による対応へも迅速かつ適切に反映させることができる。 このことから、復興特区等、様々な観点でのBNCT導入の動きがある中で、短期的には早急な人材育成のため、既存の医療従事者を対象としたカリキュラム等による人材育成支援との適用と、中長期的に人材育成をめざした既存の資格の教育内容等の見直しの反映を並行して実施していただきたい。	既存の資格の業務範囲の見直しでは対応できないと等々を動かし、人材育成支援を含めて引き続き協議を続けていく。	II
242	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	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る、臨床研究等促進のための環境整備(ホウ素の事前集積確認PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費等の補助) 【目的】ホウ素の事前集積確認PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費等の補助【対象者】大阪大学 他【規模】・500(1回/患者分/1日)分程度合成装置の開発費(装置開発費、臨床研究費)	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実施に不可欠な、ホウ素の事前集積確認PET薬剤の合成経費を補助し、BNCTの臨床研究、治療の促進を図る必要があるため。 また、今後BNCTが実用化され、さらなる適応症例の拡大が進んだ場合、現状のPET合成装置で合成される薬剤の譲渡許可だけでなく、より効率的な高いPET薬剤合成装置の開発を行うことにより、事前集積確認の効率化と拡大を図る必要がある。	厚生労働省 医政局研究開発振興課		C	ご要望に対し、BNCTなど、がんに対する臨床研究について厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金により研究課題を公募し、研究支援を行っているところであり、今後も引き続き、優れた研究課題に対して研究支援を行ってきたいと考えている旨、意見を伺ったところ、提案者(自治体)より今回実施している事項については、ニーズの高度化への転換期にあることから、産業化や新たな医療技術の高度化を促進した方法を検討していただいたい、と回答があった。 産業化については、当省で実施していることなどにより対応は困難である。	b	新たな医療技術の実用化・承認の際には貴省の協力は不可欠なものであると考えており、BNCTの実用化に向け、ご支援・ご協力を賜りたい。また、本提案であるホウ素の事前集積確認PET薬剤合成装置の研究は、BNCTの実用化促進を図る上で不可欠なものであり、福島県における復興特区の中でも、BNCTの実施は主要な事業とされていることから、その実現のために、がん対策等を推進される貴省におかれましては、本提案の重要性をご理解いただき、産業化等を見据え関係省庁への実用化を促す場合には必要な措置が講じられるようご支援・ご協力を賜りたい。	指定自治体にて、厚生労働省以外の省庁が所管する支援措置活用について検討する。	IV

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 A:概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B:実行制度で対応可能、C:対応しない、Z:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 1～7 I:実現が可能となったもの II:平成28年度概算要求等の検討がなされるもの IV:見解の相違から協議を一旦終了したもの V:自治体が再協議又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等	
241	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専門人材の国家資格化(人材育成支援を含む) 【目的】BNCTに係る人材育成【対象者】物理・工芸系の知見を有するものを中心に、医師等BNCT実施に関わる者【規模】5人～10人/年	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)について、特にその実施において不可欠となる、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について、今後計画的にその育成を図っていくことが、実用化促進には不可欠なため。	B	人材養成については、治療法としてのBNCTの研究開発の進展やがん対策基本計画等の方針を踏まえて検討していくべき事項と認識しています。なお、貴見の福島の復興施策のための人材育成については対応可能性について引き続き相談させていただきたいと考えます。	d	がん対策推進基本計画に位置付けられている放射線療法への推進には、BNCTも含まれているものと認識しております。そのため、同計画には、放射線療法の高度化に対応した人材の確保について記載されていることから、BNCTの人材育成の実施についてご支援願いたい。  BNCTは、がん細胞だけを選択的に破壊し、副作用が極めて少ない画期的な治療法であり、再発性などの難治性がん対策として注目されています。関西(京都大学原子炉実験所等)では、病院内に設置可能な小型加速器ホウ素薬剤も開発され、BNCTは実用化に近い段階にきています。こうした動きを捉え、復興特区を始め国立がん研究センターなど複数の拠点でBNCT治療施設建設計画が立ち上がっているのは、その表れだと考えられます。しかし、BNCTは加速器とホウ素薬剤がなければいけず、治療の実施を担う人材がいなければBNCT治療が実施できず、これら各拠点では治療を担う人材の確保が急務となっています。 BNCTの実施には医学のみならず薬学、工学、化学など学際を超える広範囲にわたる知識や、治療計画を立てるなどの実習を積むことが必要であり、その育成には他の人材育成よりも時間を要することが考えられます。前述の各拠点での取組みに即して人材を計画的に育成するため、喫緊の取組みである人材育成を特区事業の一つとして提案するものです。 本人材育成事業を実施できるのは全国で京都大学原子炉実験所のみであり、ぜひとも特区調整費の活用による本事業の実現を求めます。  なお、この人材育成プログラムがなければ、福島での復興施策による拠点形成等の取組みを実施できないことから、実現に向けて協力いただけるよう相談をお願いします。	V
241	関西イノベーション国際戦略総合特区	BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援を含む)	BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援を含む) 【目的】BNCTに係る人材育成【対象者】物理・工芸系の知見を有するものを中心に、医師等BNCT実施に関わる者【規模】5人～10人/年	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)について、特にその実施において不可欠となる、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について、今後計画的にその育成を図っていくことが、実用化促進には不可欠なため。	C	(国家資格化について) 新たな国家資格の創設は、財政支援措置には馴染まないと考えます。なお、御提案の「BNCT専門人材」については、例えば、医療行為の面で、医師、診療放射線技師と行為が重複しており、また、薬学の観点では薬剤師の業務範囲との重複が考えられます。既存の資格の業務範囲で対応可能な業務については、まずは既存の資格の教育内容の見直し等により対応すべきであり、新たな資格の創設については、慎重な検討が必要であると考えます。	C	BNCTの実施には、医師や技師、薬剤師が有する知識、役割の重複が考えられるほど複雑な集学的学問が必要とされることはご理解いただいているものと考えており、ご見解中の「既存の資格の教育内容の見直しにより対応すべき」に係る財政支援について、検討をお願いします。 今回、当方が提案している人材育成制度は、今後急速な展開が予想されるBNCTにおいて、実施を担う人材を加速器や薬剤の開発と並行して育成しなければ普及・展開は不可能であるため、まずは、各拠点で治療施設立ち上げ期における即戦力の確保はもとより、BNCTの安全な実施とその品質保証に不可欠な人材を育成するため、既存の医療関係の資格を有する人材に対し、BNCTを実施するにあたり、既存の資格範囲外に必要とされる知識について講習及実習を行うものである。 そのために必要なカリキュラム等については、我が国においてBNCTの先駆的存在である京都大学原子炉実験所を中心に、それぞれの分野の第一人者の方々が検討・準備されているところ。 既存の教育内容の見直しによる対応にあたっては、当該人材育成プログラム等を活用するとともに、それに対する支援をお願いします。  なお、教育内容の見直しだけでなく、その見直しカリキュラムを修了した人材が医療現場に入り医療に携わるに当たり、その教育が修了したことを証明するものとしての条件整備は、地位の確立とともに、医療現場におけるBNCT導入にあっても不可欠なものであり、それが資格として認定されているもの。 国家資格化については制度提案と考えており、その扱いについてはご相談させていただきたい。  復興特区等、様々な拠点でのBNCT導入の動きがある中で、短期的には早急な人材育成のため、既存の医療従事者を対象としたカリキュラム等による人材育成支援と、中長期的な人材育成をめざした資格創設を並行して実現していただきたい。再提案をさせていただいております。	V
242	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	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る、臨床研究等促進のための環境整備(ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費を補助) 【目的】ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費(装置開発費)の増加【対象者】大阪大学 他【規模】150回(1回:数人分/1日)分程度・合成装置の開発費(装置開発費、臨床研究費)	ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実施に不可欠な、ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費を補助し、BNCTの臨床研究、台験の促進を図る必要があるため。 また、今後BNCTが実用化され、さらなる適応症例の拡大が進んだ場合、現状のPET合成装置で合成される薬剤の製造計画だけでなく、より効率の高いPET薬剤合成装置の開発を行うことにより、事前集積確認の効率化と拡大を図る必要がある。	-	-	-	厚生労働省から、ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費の補てんについては、産業化を想定した事業内容の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。	

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理 【コメント欄】 (4/3時点)	内閣府整理 【備考】 1: 実現が可能なもの 2: 実現に向けた条件、代替 案等の検討を継続中 3: 実現不可能なため、各事 件に対して個別の検討を継続 中 4: 指定自治体で代替案を 含む提案内容の再検討を行 うもの
					関係省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等		
245	関西イノベーション国際戦略総合特区	バッテリー戦略研究センター機能の整備【夢洲・咲洲地区】	「1)新たな需要創出機能」①2)業界共通インフラの確立機能」という2つの大きな機能により持続的なイノベーション創出を促す(バッテリー戦略研究センター(仮称)を整備する。 「1)新たな需要創出機能」①として、自動車用等ユーザー企業によるアプリケーション開発からのビジネスニーズに基づき各種試験場を構築し、電動カート、電動バイク、シチコモニータ用EV等の開発・実証、これら小型EVをセパレート向けのバッテリー開発・実証を行う。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げを要望。	経産省 新 工本課		C	ヒアリングを実施できておらず、現時点では要望している事業の詳細が不明であり、当方において検討する案件かどうかの判断もできないため。 なお、本事業は25年度以降についての財政支援を要望しており、現段階で概算要求等を含め対応方針は未定である。	d	提案内容が具体化した段階であらためて協議させていただきたい	-	IV
246	関西イノベーション国際戦略総合特区	バッテリー戦略研究センター機能の整備【夢洲・咲洲地区】	「1)新たな需要創出機能」①2)業界共通インフラの確立機能」という2つの大きな機能により持続的なイノベーション創出を促す(バッテリー戦略研究センター(仮称)を整備する。 「1)新たな需要創出機能」①として、自動車用等ユーザー企業によるアプリケーション開発からのビジネスニーズに基づき各種試験場を構築し、電動カート、電動バイク、シチコモニータ用EV等の開発・実証、これら小型EVをセパレート向けのバッテリー開発・実証を行う。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げを要望。	国土交通省 都市局市街 地整備課	先進的都市環境形成促進事業制度要綱(平成21年4月1日国土交通省都市・地域整備局長通知) 先進的都市環境形成促進事業費補助金交付要綱(平成20年4月1日国土交通省都市・地域整備局長通知)	B	大阪府が提案する「バッテリー戦略研究センター機能の整備【夢洲・咲洲地区】」について、事業内容にある「バッテリー戦略研究センター(仮称)」の整備や、実証実験への支援については、事業の詳細が明らかにならないと判断が出来ないが、既存制度である国土交通省所管の先進的都市環境形成促進事業にて、支援が可能な部分があれば、対応を行う。	b	補助率の嵩上げ(現行1/2⇒2/3)についても是非検討願いたい。	指定自治体は、実施する事業内容を明確にし、事業の先駆性や改善による効果などについて整理を行うこと。 国土交通省とは、指定自治体が具体的な内容を明らかにした後に、引き続き協議を行う。	II
249	関西イノベーション国際戦略総合特区	沿岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進 【咲洲地区】スマートコミュニティ推進の技術の実証・事業化とショーケース化	災害特利用も視野に入れた、自動車用等に搭載する電力供給対応のコンパクトバッテリーの開発ならびにマシントラックシステムの導入に向けた実証。 カセット式/バッテリー推進型次世代交通システムの実証(のみ取集車、市バスのEV化検討等)/カセット式と電気バス、リチウムイオン電池と次世代一次電池等を組み合わせた最適設計を行い、FSで事業性が確認された方式をもとに試験車両並びにバッテリー交換ステーションを製作し、実走行による実証を実施。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げ、増額を要望。	資工庁 新産業・社 会システム 推進室		B	次世代エネルギー技術実証事業は平成23年度から5年間実施することを前提としており、24年度においても当該予算案が成立すれば、事業に応募することが可能。	b	今後、公募の枠組みの中で採択をめざしていくが、実証に必要な設備一式は、現状では全てオーダーメイドのため、将来的な量産化・事業化につなげるためには、開発の初期段階における補助率の嵩上げ(1/2⇒2/3)が必要であり、是非検討願いたい。	基本的には現行制度で対応。 また、例えば事業が先駆的・効果的であること等により補助率の嵩上げ等が可能かどうかについて、引き続き協議を行う。	II

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 A:概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B:既存制度で対応可能、C:対応しない、Z:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成28年度概算要求等の検討がなされるもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再協議又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等	
245	関西イノベーション国際戦略総合特区	バッテリー戦略研究センター機能の整備【夢洲・咲洲地区】	「1)新たな需要創出機能」と「2)業界共通インフラの確立機能」という2つの大きな機能により持続的なイノベーション創出を担う「バッテリー戦略研究センター(仮称)」を整備する。 「1)新たな需要創出機能」として、自動車用等ユーザー企業によるアプリケーション側からのビジネスニーズに基づく各種取組みを推進し、電動カート、電動バイク、シティコムーター用EV等の開発・実証、これら小型EVモビリティ向けのバッテリー開発・実証を行う。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げを要望。	-	-	-	要望している事業の詳細が不明であるため一旦協議を終了する。ただし、指定自治体が提案内容を具体化した段階であらためて協議するものとする。	V
246	関西イノベーション国際戦略総合特区	バッテリー戦略研究センター機能の整備【夢洲・咲洲地区】	「1)新たな需要創出機能」と「2)業界共通インフラの確立機能」という2つの大きな機能により持続的なイノベーション創出を担う「バッテリー戦略研究センター(仮称)」を整備する。 「1)新たな需要創出機能」として、自動車用等ユーザー企業によるアプリケーション側からのビジネスニーズに基づく各種取組みを推進し、電動カート、電動バイク、シティコムーター用EV等の開発・実証、これら小型EVモビリティ向けのバッテリー開発・実証を行う。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げを要望。	B	既存制度である国土交通省所管の先導的都市環境形成促進事業にて支援可能な部分があれば対応を行う。	a	国土交通省から、既存の先導的都市環境形成促進事業の活用により対応可能との見解が示され、指定自治体は要望が実現可能となる見込みと判断し了解したため協議終了。(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国土交通省と改めて協議を行うものとする。)	I
249	関西イノベーション国際戦略総合特区	沿岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化	災害時利用も視野に入れた、電動車両に搭載する電力供給対応カセット型バッテリーの開発ならびにスマートシステムの確立に向けた実証。 カセット型バッテリー搭載型次世代交通システムの実証(小規模車、市バスのEV化検討等)、カセット型充電式、リチウムイオン電池と次世代型充電電線を組み合わせた最適設計を行い、FSで事業性が確認された方式をもとに試験車両ならびにバッテリー交換ステーションを製作し、実走行による実証を実施。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げ、増額を要望。	B	次世代エネルギー技術実証事業において、今年度実施する公募に申請し、内容が認められれば予算の範囲内で、通常のスキームの中で事業を実施することは可能のため。 なお、本事業はより実用化に近い技術実証であることから事業者への増益を考慮して補助率1/2を適用しており、また、他の採択事業者との公平性の観点からも、補助率は既存事業と同様の1/2が適当と考えている。	a	経済産業省から、既存の次世代エネルギー技術実証事業の活用により対応可能との見解が示され、指定自治体は要望が実現可能となる見込みと判断し了解したため協議終了。	I

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/9時点)	内閣府整理 1-1号 1-2号 1-3号 1-4号 1-5号 1-6号 1-7号 1-8号 1-9号 1-10号 1-11号 1-12号 1-13号 1-14号 1-15号 1-16号 1-17号 1-18号 1-19号 1-20号 1-21号 1-22号 1-23号 1-24号 1-25号 1-26号 1-27号 1-28号 1-29号 1-30号 1-31号 1-32号 1-33号 1-34号 1-35号 1-36号 1-37号 1-38号 1-39号 1-40号 1-41号 1-42号 1-43号 1-44号 1-45号 1-46号 1-47号 1-48号 1-49号 1-50号 1-51号 1-52号 1-53号 1-54号 1-55号 1-56号 1-57号 1-58号 1-59号 1-60号 1-61号 1-62号 1-63号 1-64号 1-65号 1-66号 1-67号 1-68号 1-69号 1-70号 1-71号 1-72号 1-73号 1-74号 1-75号 1-76号 1-77号 1-78号 1-79号 1-80号 1-81号 1-82号 1-83号 1-84号 1-85号 1-86号 1-87号 1-88号 1-89号 1-90号 1-91号 1-92号 1-93号 1-94号 1-95号 1-96号 1-97号 1-98号 1-99号 1-100号 1-101号 1-102号 1-103号 1-104号 1-105号 1-106号 1-107号 1-108号 1-109号 1-110号 1-111号 1-112号 1-113号 1-114号 1-115号 1-116号 1-117号 1-118号 1-119号 1-120号 1-121号 1-122号 1-123号 1-124号 1-125号 1-126号 1-127号 1-128号 1-129号 1-130号 1-131号 1-132号 1-133号 1-134号 1-135号 1-136号 1-137号 1-138号 1-139号 1-140号 1-141号 1-142号 1-143号 1-144号 1-145号 1-146号 1-147号 1-148号 1-149号 1-150号 1-151号 1-152号 1-153号 1-154号 1-155号 1-156号 1-157号 1-158号 1-159号 1-160号 1-161号 1-162号 1-163号 1-164号 1-165号 1-166号 1-167号 1-168号 1-169号 1-170号 1-171号 1-172号 1-173号 1-174号 1-175号 1-176号 1-177号 1-178号 1-179号 1-180号 1-181号 1-182号 1-183号 1-184号 1-185号 1-186号 1-187号 1-188号 1-189号 1-190号 1-191号 1-192号 1-193号 1-194号 1-195号 1-196号 1-197号 1-198号 1-199号 1-200号 1-201号 1-202号 1-203号 1-204号 1-205号 1-206号 1-207号 1-208号 1-209号 1-210号 1-211号 1-212号 1-213号 1-214号 1-215号 1-216号 1-217号 1-218号 1-219号 1-220号 1-221号 1-222号 1-223号 1-224号 1-225号 1-226号 1-227号 1-228号 1-229号 1-230号 1-231号 1-232号 1-233号 1-234号 1-235号 1-236号 1-237号 1-238号 1-239号 1-240号 1-241号 1-242号 1-243号 1-244号 1-245号 1-246号 1-247号 1-248号 1-249号 1-250号 1-251号 1-252号 1-253号 1-254号 1-255号 1-256号 1-257号 1-258号 1-259号 1-260号 1-261号 1-262号 1-263号 1-264号 1-265号 1-266号 1-267号 1-268号 1-269号 1-270号 1-271号 1-272号 1-273号 1-274号 1-275号 1-276号 1-277号 1-278号 1-279号 1-280号 1-281号 1-282号 1-283号 1-284号 1-285号 1-286号 1-287号 1-288号 1-289号 1-290号 1-291号 1-292号 1-293号 1-294号 1-295号 1-296号 1-297号 1-298号 1-299号 1-300号 1-301号 1-302号 1-303号 1-304号 1-305号 1-306号 1-307号 1-308号 1-309号 1-310号 1-311号 1-312号 1-313号 1-314号 1-315号 1-316号 1-317号 1-318号 1-319号 1-320号 1-321号 1-322号 1-323号 1-324号 1-325号 1-326号 1-327号 1-328号 1-329号 1-330号 1-331号 1-332号 1-333号 1-334号 1-335号 1-336号 1-337号 1-338号 1-339号 1-340号 1-341号 1-342号 1-343号 1-344号 1-345号 1-346号 1-347号 1-348号 1-349号 1-350号 1-351号 1-352号 1-353号 1-354号 1-355号 1-356号 1-357号 1-358号 1-359号 1-360号 1-361号 1-362号 1-363号 1-364号 1-365号 1-366号 1-367号 1-368号 1-369号 1-370号 1-371号 1-372号 1-373号 1-374号 1-375号 1-376号 1-377号 1-378号 1-379号 1-380号 1-381号 1-382号 1-383号 1-384号 1-385号 1-386号 1-387号 1-388号 1-389号 1-390号 1-391号 1-392号 1-393号 1-394号 1-395号 1-396号 1-397号 1-398号 1-399号 1-400号 1-401号 1-402号 1-403号 1-404号 1-405号 1-406号 1-407号 1-408号 1-409号 1-410号 1-411号 1-412号 1-413号 1-414号 1-415号 1-416号 1-417号 1-418号 1-419号 1-420号 1-421号 1-422号 1-423号 1-424号 1-425号 1-426号 1-427号 1-428号 1-429号 1-430号 1-431号 1-432号 1-433号 1-434号 1-435号 1-436号 1-437号 1-438号 1-439号 1-440号 1-441号 1-442号 1-443号 1-444号 1-445号 1-446号 1-447号 1-448号 1-449号 1-450号 1-451号 1-452号 1-453号 1-454号 1-455号 1-456号 1-457号 1-458号 1-459号 1-460号 1-461号 1-462号 1-463号 1-464号 1-465号 1-466号 1-467号 1-468号 1-469号 1-470号 1-471号 1-472号 1-473号 1-474号 1-475号 1-476号 1-477号 1-478号 1-479号 1-480号 1-481号 1-482号 1-483号 1-484号 1-485号 1-486号 1-487号 1-488号 1-489号 1-490号 1-491号 1-492号 1-493号 1-494号 1-495号 1-496号 1-497号 1-498号 1-499号 1-500号 1-501号 1-502号 1-503号 1-504号 1-505号 1-506号 1-507号 1-508号 1-509号 1-510号 1-511号 1-512号 1-513号 1-514号 1-515号 1-516号 1-517号 1-518号 1-519号 1-520号 1-521号 1-522号 1-523号 1-524号 1-525号 1-526号 1-527号 1-528号 1-529号 1-530号 1-531号 1-532号 1-533号 1-534号 1-535号 1-536号 1-537号 1-538号 1-539号 1-540号 1-541号 1-542号 1-543号 1-544号 1-545号 1-546号 1-547号 1-548号 1-549号 1-550号 1-551号 1-552号 1-553号 1-554号 1-555号 1-556号 1-557号 1-558号 1-559号 1-560号 1-561号 1-562号 1-563号 1-564号 1-565号 1-566号 1-567号 1-568号 1-569号 1-570号 1-571号 1-572号 1-573号 1-574号 1-575号 1-576号 1-577号 1-578号 1-579号 1-580号 1-581号 1-582号 1-583号 1-584号 1-585号 1-586号 1-587号 1-588号 1-589号 1-590号 1-591号 1-592号 1-593号 1-594号 1-595号 1-596号 1-597号 1-598号 1-599号 1-600号 1-601号 1-602号 1-603号 1-604号 1-605号 1-606号 1-607号 1-608号 1-609号 1-610号 1-611号 1-612号 1-613号 1-614号 1-615号 1-616号 1-617号 1-618号 1-619号 1-620号 1-621号 1-622号 1-623号 1-624号 1-625号 1-626号 1-627号 1-628号 1-629号 1-630号 1-631号 1-632号 1-633号 1-634号 1-635号 1-636号 1-637号 1-638号 1-639号 1-640号 1-641号 1-642号 1-643号 1-644号 1-645号 1-646号 1-647号 1-648号 1-649号 1-650号 1-651号 1-652号 1-653号 1-654号 1-655号 1-656号 1-657号 1-658号 1-659号 1-660号 1-661号 1-662号 1-663号 1-664号 1-665号 1-666号 1-667号 1-668号 1-669号 1-670号 1-671号 1-672号 1-673号 1-674号 1-675号 1-676号 1-677号 1-678号 1-679号 1-680号 1-681号 1-682号 1-683号 1-684号 1-685号 1-686号 1-687号 1-688号 1-689号 1-690号 1-691号 1-692号 1-693号 1-694号 1-695号 1-696号 1-697号 1-698号 1-699号 1-700号 1-701号 1-702号 1-703号 1-704号 1-705号 1-706号 1-707号 1-708号 1-709号 1-710号 1-711号 1-712号 1-713号 1-714号 1-715号 1-716号 1-717号 1-718号 1-719号 1-720号 1-721号 1-722号 1-723号 1-724号 1-725号 1-726号 1-727号 1-728号 1-729号 1-730号 1-731号 1-732号 1-733号 1-734号 1-735号 1-736号 1-737号 1-738号 1-739号 1-740号 1-741号 1-742号 1-743号 1-744号 1-745号 1-746号 1-747号 1-748号 1-749号 1-750号 1-751号 1-752号 1-753号 1-754号 1-755号 1-756号 1-757号 1-758号 1-759号 1-760号 1-761号 1-762号 1-763号 1-764号 1-765号 1-766号 1-767号 1-768号 1-769号 1-770号 1-771号 1-772号 1-773号 1-774号 1-775号 1-776号 1-777号 1-778号 1-779号 1-780号 1-781号 1-782号 1-783号 1-784号 1-785号 1-786号 1-787号 1-788号 1-789号 1-790号 1-791号 1-792号 1-793号 1-794号 1-795号 1-796号 1-797号 1-798号 1-799号 1-800号 1-801号 1-802号 1-803号 1-804号 1-805号 1-806号 1-807号 1-808号 1-809号 1-810号 1-811号 1-812号 1-813号 1-814号 1-815号 1-816号 1-817号 1-818号 1-819号 1-820号 1-821号 1-822号 1-823号 1-824号 1-825号 1-826号 1-827号 1-828号 1-829号 1-830号 1-831号 1-832号 1-833号 1-834号 1-835号 1-836号 1-837号 1-838号 1-839号 1-840号 1-841号 1-842号 1-843号 1-844号 1-845号 1-846号 1-847号 1-848号 1-849号 1-850号 1-851号 1-852号 1-853号 1-854号 1-855号 1-856号 1-857号 1-858号 1-859号 1-860号 1-861号 1-862号 1-863号 1-864号 1-865号 1-866号 1-867号 1-868号 1-869号 1-870号 1-871号 1-872号 1-873号 1-874号 1-875号 1-876号 1-877号 1-878号 1-879号 1-880号 1-881号 1-882号 1-883号 1-884号 1-885号 1-886号 1-887号 1-888号 1-889号 1-890号 1-891号 1-892号 1-893号 1-894号 1-895号 1-896号 1-897号 1-898号 1-899号 1-900号 1-901号 1-902号 1-903号 1-904号 1-905号 1-906号 1-907号 1-908号 1-909号 1-910号 1-911号 1-912号 1-913号 1-914号 1-915号 1-916号 1-917号 1-918号 1-919号 1-920号 1-921号 1-922号 1-923号 1-924号 1-925号 1-926号 1-927号 1-928号 1-929号 1-930号 1-931号 1-932号 1-933号 1-934号 1-935号 1-936号 1-937号 1-938号 1-939号 1-940号 1-941号 1-942号 1-943号 1-944号 1-945号 1-946号 1-947号 1-948号 1-949号 1-950号 1-951号 1-952号 1-953号 1-954号 1-955号 1-956号 1-957号 1-958号 1-959号 1-960号 1-961号 1-962号 1-963号 1-964号 1-965号 1-966号 1-967号 1-968号 1-969号 1-970号 1-971号 1-972号 1-973号 1-974号 1-975号 1-976号 1-977号 1-978号 1-979号 1-980号 1-981号 1-982号 1-983号 1-984号 1-985号 1-986号 1-987号 1-988号 1-989号 1-990号 1-991号 1-992号 1-993号 1-994号 1-995号 1-996号 1-997号 1-998号 1-999号 1-1000号	
					関係省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等			
250	関西イノベーション国際戦略総合特区	沿岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【欧州地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化	災害時利用も視野に入れた、電動車両に搭載する電力供給対応カセットバッテリーの開発ならびにマシメントラックシステムの確立に向けた実証。カセット式バッテリー搭載型次世代交通システムの開発(こみ収集車、市バスのEVI化検討等)。カセット式充電式、リチウムイオン電池と次世代一次電池等を組み合わせた車載設計を行い、FSで事業性が確認された方式をもとに試験車両ならびにバッテリー交換ステーションを製作し、実走行による実証を実施。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の嵩上げ、増額を要望。	国土交通省 自動車局環境政策課		C	次世代大型車開発・実用化促進事業は、先進環境技術を利用した大型車の実用化に必要な道路運送車両の保安基準その他の国の基準の策定について検討するための事業である。 ご提案のカセット式バッテリーを搭載する車両については、現行基準に基づいて運行が可能であり、ご提案のような基準の策定を検討する状況にないことから、本事業の対象とはならない。 また、本事業は、一般競争入札により実施事業者を決定しているものであり、特定の地域において優先的に事業を実施することはできない。	a	-	I		
254	関西イノベーション国際戦略総合特区	沿岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【欧州地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化	災害時利用も視野に入れた、電動車両に搭載する電力供給対応カセットバッテリーの開発ならびにマシメントラックシステムの確立に向けたFS実証。欧州地区で上記4、5の実証を実施し、実証結果を分析評価した上で、都市圏域での実証の可能性を判断するため、大阪市全域を対象とした広域FS調査を実施(大阪市域のこみ収集車調査を前提ならびに大阪市域のこみ収集車、全市バスを対象とした広域FS調査)。	本年度採択された夢洲・欧州地区FS事業に固し、大阪市全域に対象地域を拡大したFS事業の継続を要望。 国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者について、上限予算額の嵩上げ(1千万円⇒数千円)を要望。	資工庁 新産業・社会システム推進室		B	スマートコミュニティ構想普及支援事業は平成23年度から5年間実施することを前提にしており、24年度においても当該予算案が成立すれば、事業に応募することが可能。	b	今後、公募の枠組みの中で採択をめざしていくが、平成23年度に実施した夢洲・欧州地区にエリアを限定したFSでは、災害時に大阪市全域をカバーするための、こみ収集車や市営業務用車両と並列しての電力供給バリエーションを具備することが出来ない。海外に展開システムとしてパッケージ展開を図るためには、市域全域を対象とした広域FSを引き続き実施する必要がある。市域全域を対象としたFSは、現行の上限1千万円の予算では実施不可能であり、上限額の嵩上げ(現行1千万円⇒3千万円)についても是非検討願いたい。	-	公募の枠組みの中で採択をめざしていくが、上限額の嵩上げ(現行1千万円⇒3千万円)についても引き続き協議を続けていく。	II
268	関西イノベーション国際戦略総合特区	Spring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価	放射光の精密解析技術を活用した次世代電池など省エネ材料の開発・評価を行う	遠隔地からでもSpring-8を活用して材料等の試料を自動測定し、分析・評価データを迅速に入手できる研究開発環境の整備	文部科学省 研究振興局振興企画課		A	ご提案の新規事業であるが、既存制度等での対応可能性について引き続き検討させていただきます。	d	提案内容が具体化した段階であらためて協議させていただきたい	-	IV	

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理(コメント欄) (7/31時点)	内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成28年度概算要求等の検討がなされるもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再検討又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等		
250	関西イノベーション国際戦略総合特区	沿岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化	災害時利用も視野に入れた、電動車両に搭載する電力供給対応力強化(セットバッテリー)の開発ならびにマネジメントシステムの確立に向けた実証。 カセット式、バッテリー搭載型次世代交通システムの実証(ごみ収集車、市バス等のEV化検討等)。カセット式と充電式、リチウムイオン電池と次世代一次電池を組み合わせる最適設計を行い、FSSで事業性が確認された方式をもとに試験車両ならびにバッテリー交換ステーションを製作し、実走行による実証を実施。	国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については優先的採択、補助率等の高上げ、増額を要望。	-	-	-	国土交通省から、次世代大型車開発・実用化促進事業について、提案事業の内容に合わな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	
254	関西イノベーション国際戦略総合特区	沿岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化	災害時利用も視野に入れた、電動車両に搭載する電力供給対応力強化(セットバッテリー)の開発ならびにマネジメントシステムの確立に向けたFSS実証。 咲洲地区で上記4、5の実証を実施し、実証結果を分析評価した上で、都市単位での展開の可能性を見極めるため、大阪市全域を対象とした広域FSS調査を実施(大阪市域のみ発電施設全8箇所ならびに大阪市域の全ごみ収集車、全市バスを対象とした広域FSS調査)。	本年度採択された夢洲・咲洲地区FSS事業に關し、大阪市全域に対象地域を拡大したFSS事業の継続を要望。 国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については、上限予算額の嵩上げ(1千万円⇒数千万円)を要望。	B	スマートコミュニティ構想普及支援事業において、今年度を実施する公募に申請し、内容が認められれば予算の範囲内で、通常のスキームの中で事業を実施することは可能のため。 なお、本事業は補助上限額1,000万円を適用しており、また、他の採択事業者との公平性の観点からも、補助上限額は既存事業と同様の1,000万円が適当と考えられている。	a	経済産業省から、既存のスマートコミュニティ普及支援事業の活用により対応可能との見解が示され、指定自治体が了解していることから協議終了。	V	
268	関西イノベーション国際戦略総合特区	Spring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価	放射光の精密解析技術を活用した次世代電池など省エネ材料の開発・評価を行う	遠隔地からでもSpring-8を活用して材料等の試料を自動測定し、分析・評価データを迅速に入手できる研究開発環境の整備	-	-	-	要望している事業の詳細が不明であるため一旦協議を終了する。ただし、指定自治体が提案内容を具体化した段階で改めて協議するものとする。	V	

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/9時点)	内閣府整理 I: 一部 II: 実現が可能なもの III: 実現に向けた条件、代替案の検討を継続して行う IV: 実現不可能なため、各事に対して策定の検討を継続する V: 指定自治体で代替案を検討・提案内容の再検討を行うもの		
					担当省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等				
279	関西イノベーション国際戦略総合特区	放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施	シミュレーションと精密解析技術を組み合わせた新たな創薬技術の開発を促し、創薬や新材料の開発を促進する。	「京」に隣接した高度計算科学研究支援センターに京の産業利用を促進するためにローカルアクセスポイントを設置	文部科学省 研究振興局 情報課			B	現在「京」は開発・整備中であり、平成24年秋の共用開始が予定されており、その利用のあり方については、ユーザーニーズを踏まえたHPCIロンソーシアムにおいて平成24年1月末に取りまとめられたところであります。それを踏まえ、ローカルアクセスポイントについては、実証の方向で所定の経費を予算案に計上していますが、具体的な場所については、公募により、審査を実施した上で決めることとしています。  (参考: HPCIの運営 委託業務の企画書審査公告・審査要項・仕様書) <a href="http://www.jst.go.jp/keytech/kouboh23-10.html">http://www.jst.go.jp/keytech/kouboh23-10.html</a>	a	公募により財団法人計算科学振興財団(兵庫県神戸市)が選定されました。	-	I	
280	関西イノベーション国際戦略総合特区	SPRING-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価	放射光の精密解析技術を活用した次世代電池など省エネ材料の開発・評価を行う。	遠隔実験の実施(XAFS、PowderDiffraction、SAXS、MAXPES)	文部科学省 基礎研究課			A	ご提案の事業内容を精査しつつ、既存制度等での対応可能性について、引き続き検討させていただきます。	a	-	-	I	
281	関西イノベーション国際戦略総合特区	先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築	PMDA分室設置、先端医療技術評価委員会の設置、医療技術評価の仕組みの構築及びこれらの取組みを推進するための人材育成を実施する。	日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発・標準化の取組みに対する補助	経済産業省 医療・福祉 機器産業室			B	NEDOの「福祉用具実用化開発推進事業」で対応できるため、そちらの方に応募された。ただし、本事業は、全国的な公募及び公平な審査を経てテーマを採択しており、特区からの申請条件を優先的に採択することは困難。	b	福祉用具に関する研究開発から工学的・臨床的評価、情報発信・人材育成にわたる総合的なシステムは我が国に存在せず、こうした画期的な取組みに対し関係省庁(厚生労働省・経済産業省)が連携して支援することが重要である。本提案事業における先制医療に関する評価技術構築の取組みの一端として、日常動作を支援する福祉用具の安全性・有効性の評価に関する技術開発及び標準化を図ることにより、福祉用具を活用した要介護者の自立促進、介護費削減及び国民のQOL向上を目指すとともに、ものづくり企業の参入による関連産業の活性化につながるためにも、予算措置の拡充等も含め優先的な採択をお願いしたい。	既存の「福祉用具実用化開発推進事業」では省庁(厚生労働省・経済産業省)が連携して支援することが重要である。本提案事業における先制医療に関する評価技術構築の取組みの一端として、日常動作を支援する福祉用具の安全性・有効性の評価に関する技術開発及び標準化を図ることにより、福祉用具を活用した要介護者の自立促進、介護費削減及び国民のQOL向上を目指すとともに、ものづくり企業の参入による関連産業の活性化につながるためにも、予算措置の拡充等も含め優先的な採択をお願いしたい。	-	II

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成25年度概算要求等の検討がなされたもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再検討又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等	
279	関西イノベーション国際戦略総合特区	放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施	シミュレーションと精密解析技術を組み合わせた新たな創薬技術の開発を促し、創薬や新材料の開発を促進する。	「京」に隣接した高度計算科学研究支援センターに京の産業利用を促進するためにローカルアクセスポイントを設置	-	-	-	文部科学省による「HPCI構築事業」委託業務の選定を受け、指定自治体は要望が実現可能となると判断し了解したため協議終了。	I
280	関西イノベーション国際戦略総合特区	SPRING-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価	放射光の精密解析技術を活用した次世代省エネ材料の開発・評価を行う。	遠隔実験の実施(XAFS、Powder Diffraction、SAXS、HAXPES)	-	-	-	文部科学省から、既存事業等の活用による対応可能との見解が示され、指定自治体は要望が実現可能となる見込みと判断し、了解したため協議終了。(ただし、文部科学省が既存事業等の活用による対応可能性を検討したが、要望が実現できないことが明らかとなり、指定自治体は文部科学省と改めて協議を行うものとする。)	I
281	関西イノベーション国際戦略総合特区	先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築	PMDA分室設置、先端医療技術評価委員会の設置、医療技術評価の仕組みの構築及びこれらの取組みを推進するための人材育成を実施する。	日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発・標準化の取組みに対する補助	B	NEDOの「福祉用具実用化開発推進事業」で対応できるため、そちらの方に応募された。ただし、本事業は、全国的な公募及び公平な審査を経てテーマを採択しており、特区からの申請案件を優先的に採択することは困難。	b	福祉用具の利活用促進には、用具利用者・適合支援者・供給事業者がそれぞれの立場で、また、生活の場で、あるいは人生において福祉用具が有効活用されるイメージを共有することが重要である。用具利用者はそれを利用する中心者として機能や安全性、使い勝手に意見や要望を発言すべきであり、適合支援者は利用者による各々の生活に与える影響や用具の種類・活用方法をプロとして伝えなければならない。さらに医療従事者による身体的知見と、供給事業者・リハビリテーションエンジニアの工学的な知見を合わせ、最も最適な用具を利用いただくためのシステム作りが超高齢・高福祉社会実現のためには不可欠である。さらには、実生活での用具活用技術やメンテナンス技術を理解し、指導できる人材の育成、そしてその指導の下に用具利用者が試用を含め、使用トレーニングできる場が必要である。介護保険制度においては「医療と介護の連携」が地域包括ケアシステムにおいて挙げられているところであるが、本特区申請により、各ステークホルダーが活動の根拠とする根拠法の枠を超えて、生活支援の視点で医療・福祉・介護・工学・評価・適合・人材育成までを連携するシステムの構築を図ることが可能になる。このシステム作りには、用具の機能性や新規性といった用具単体の開発支援だけでなく、用具を取り巻く各ステークホルダーの共有イメージ化、生活環境の中での用具の活用・活用までをも含めたバックアップ体制が求められる。このためNEDOの「福祉用具実用化開発促進事業」の対象の枠組みを超えた取り組みが必要になり、予算措置の拡充等も含めたご対応をお願いしたい。	IV

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理 理由等	内閣府整理 理由等		
					担当省庁 目録	関係法令	対応	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	理由等				
281	関西イノベーション国際戦略総合特区	先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築	PMDA分室設置、先端医療技術評価委員会の設置、医療技術評価の仕組みの構築及びこれらの取組みを推進するための人材育成を実施する。	日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発・標準化の取組みに対する補助	厚生労働省 老健局振興課			B	○申請特区の提案主旨の一部である「福祉用具の研究開発の推進・臨床評価の拡充」という政策課題に対しては、現在、厚生労働省において「福祉用具臨床的評価事業」を実施しており、利用者が福祉用具を使用する場面について、客観的指標に基づく安全性、機能性、操作性等に関する評価を行っているところであり、平成24年度には49年目に入る。(平成23年度予算20,035千円、平成24年度予算(案)20,035千円) なお、当該事業では提案事業の実施主体である日本福祉用具評価センターを含む6機関に事業実施を委託しており日本福祉用具評価センターとの契約額:平成23年度2,457,420円、現行事業において対応可能である。	d	・本来福祉用具の評価は福祉用具をモノとして捉えた工学的安全性の評価に加え、利用者の個々の状態像や使用する環境にも着目し、利用者にとっての安全性や使い勝手を評価すべきものであるが、現時点でJASPECが厚労省より委託している「福祉用具臨床的評価事業」では、十分な臨床評価が実施できていないのが現状。 ・今後高齢社会に対応するためには、欧州では一般化している「テクノエイドセンター」のように様々な専門職を配置し、情報提供や相談から開発、訓練、評価、再調整・修理に至るまでワンストップの支援体制を構築する必要性があり、そのための研究員や人材育成等にかかる財政支援をお願いしたい。		提案内容には既存の「福祉用具臨床的評価事業」では対応できないものもあると申請者は主張している。 情報提供や相談から開発、訓練、評価等の支援体制の構築・運営に関する研究費等の財政支援制度について、引き続き協議を続けていく。	II
282	関西イノベーション国際戦略総合特区	イメージング技術を活用した創業の効率化	分子イメージング技術を用いた早期臨床的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	分子イメージング研究の推進に関する支援の拡充	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付			B	ご提案の事業内容を精査しつつ、「分子イメージング研究戦略推進プログラム」の事業において、新たな予算を用いた対応を検討してまいります。	b	本提案事業は中長期的な取り組みが必要であるため、平成26年度で第二期が終了する「分子イメージング研究戦略推進プログラム」だけでなく、より長期的視野に立って継続的に支援する枠組みについて引き続き検討を頂きたい。		文部科学省にて、「分子イメージング研究戦略推進プログラム」事業の延長や、より長期的視野に立って継続的に支援する枠組みについて、引き続き検討を進めていく。	II
283	関西イノベーション国際戦略総合特区	イメージング技術を活用した創業の効率化	分子イメージング技術を用いた早期臨床的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	創業・医療研究の産学官連携センターの整備に対する支援	経済産業省 生物化学産業課			A	当省においては、平成24年度予算案に本提案内容を全て実現できる予算制度はないが、施設の建設以外については、既存の各種補助事業において提案の一部を実現できる可能性もあることから、それらの補助事業の活用等もご検討いただきたい。なお、提案内容については、関係省庁横断的な検討も必要と思われるので、引き続き、議論させていただきます。	b	本提案事業においては、PET分子イメージングを活用したマイクロドーズ試験を考へており、本試験を実施するためには放射線管理下の研究スペースや病棟など、既存のスペースでは対応が困難であることから、新規施設建設が必要であると考えており、貴省所管の「イノベーション拠点立地支援事業」やその他の補助制度等を活用した取組みについても引き続き検討をお願いしたい。		提案事項を実現するためには、関係省庁において適切な補助制度等の活用した取組みについて引き続き検討が必要。	II

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能なもの II:平成25年度概算要求等の検討がなされるもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再協議又は取り下げられるもの等
					対応	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	理由等	
281	関西イノベーション国際戦略総合特区	先端・先制医療技術に関する審査評価プラットフォームの構築	PMDA分室設置、先端医療技術評価委員会の設置、医療技術評価の仕組みの構築及びこれらの取組みを推進するための人材育成を実施する。	日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発標準化の取組みに対する補助	B	福祉用具の安全性・機能性・操作性に関する評価は、正に「福祉用具臨床的評価事業」にてっており、何をもって十分な臨床評価が出来ていないのか不明である。また、介護保険における特定福祉用具に係る事業者としての指定を受けることにより、相談、情報提供、点検、指導、修理等も含めた介護報酬の算定対象となることが可能である。なお、開発等については、経済産業省回答の通り、NEDOの「福祉用具実用化開発推進事業」で対応できるため、こちらも考慮された。	d	現在の臨床評価においては「臨床評価について知見を有する専門家及び当事者の合議制によって安全性や操作機能の評価する」という評価手法がとられている。本来の臨床評価は実際に用具を利用される人にとって、その用具の安全性や使い勝手はどうなのか、生活支援の観点で医療・福祉・介護・工学・評価・適合・人材育成まで一貫して連携するシステムとして行う必要があるとされている。それには、近隣の高齢者施設と契約し、施設入居者に実際に一定期間試用してもらい、その経過・結果を専門家が明確な基準の下に評価するという手法がとれるプラットホームを構築する必要がある。特区エリア内にこのプラットホームを展開し、福祉用具を供給した後も、そのケアとして使い始めてから一定期間試用期間として設定し、その間に適合性や安全性・使い勝手の評価を行う。その上で必要に応じて用具の再調整や修理・整備を行うことや適合に関する情報や機器・用具の情報を蓄積・共有し施策に反映する、さらには人材育成もつなげていければと考えている。このように現状の単発の事業を融合することが、福祉用具利用者に安全で最適な用具を届けるために重要なことであり、それが可能なのは、各制度の壁を取り払うことができる「特区」であると考えており、各制度の一体的な支援をお願いしたい。	IV
282	関西イノベーション国際戦略総合特区	イメージング技術を活用した創薬の効率化	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	分子イメージング研究の推進に関する支援の拡充	B	「分子イメージング研究戦略推進プログラム」事業の延長等について引き続き検討してまいります。	b	「分子イメージング研究戦略推進プロジェクト」事業の延長等について引き続きご検討いただくとともに、本提案事業は中長期的な取り組みが必要であることから、より長期的な視野に立った継続的な支援の枠組みも合わせてご検討いただきたい。	I
283	関西イノベーション国際戦略総合特区	イメージング技術を活用した創薬の効率化	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	創薬・医療研究の産学官連携センターの整備に対する支援	A	当省においては、平成24年度予算に本提案内容を全て実現できる予算制度はないが、施設の建設以外については、既存の各種補助事業において提案の一部を実現できる可能性もあることから、それらの補助事業の活用等も積極的にご検討いただきたい。なお、提案内容については、病棟や他省庁が所管する研究施設の整備等が含まれているので、当省以外の省庁による検討も必要と認識している。よって、指定自治体においては、本提案内容を実現するためにも、当省以外の省庁に対する本提案の要望も行っていただきたい。	b	本提案事業については、PET分子イメージングを活用したマイクロドーズ試験を考えており、本試験を実施するためには放射性核種管理下の研究スペースや病棟など、既存のスペースでは対応が困難であることから、新規施設建設が必要であると考えており、貴省所管の各種補助事業の活用を検討してまいりたい。また、医療機関・研究機関・製薬企業が集結して一貫適宜でマイクロドーズ試験を実施する体制の構築が必要であると考えていることから、他省庁に対して本事業の要望も行ってまいりたい。	I

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		内閣府整理 (4/9時点)	内閣府整理 (コメント欄) (4/9時点)	
					担当省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等			
283	関西イノベーション国際戦略総合特区	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	創薬・医療研究の産学官連携センターの整備に対する支援	厚生労働省 医政局研究開発振興課			C	「厚生労働省の「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」(以下「本事業」という)は、世界に先駆けてゼロに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の体制整備を目的とするものであり、マイクロドーズ試験などの早期探索試験(本事業の対象となる「早期・探索的臨床試験」とは異なる。)といった臨床試験への橋渡し研究と大きく性質の異なるものであるため、他事業での実施を検討願います。」	d	マイクロドーズ試験は早期・探索的臨床試験のアプローチの一つとして位置づけられており、特に、PET分子イメージングを活用したマイクロドーズ試験は、ヒトにおける薬物動態や薬力学に関する様々なパラメータを安全に調べるために非常に有効な方法である(参考:「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための新臨床安全性試験の実施についてのガイドランス」)。医療機関、研究機関、製薬企業が集結して一気通貫でマイクロドーズ試験を実施する体制の構築は重要と考えられており、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」のみならず、貴省の既存の補助制度等による支援をお願いしたい。	厚生労働省にて、その他の補助制度等を活用した取組みが可能なかについても引き続き検討。(省庁横断的な検討も含む)	II
283	関西イノベーション国際戦略総合特区	イメージング技術を活用した創薬の効率化	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	創薬・医療研究の産学官連携センターの整備に対する支援	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付			B	産学官連携センターの整備の進捗状況等を踏まえつつ、分子イメージング研究の推進の観点から、適切な対応を検討してまいります。	b	産学官連携センターが機能するための推進体制整備への支援について、引き続き検討をお願いしたい。	文部科学省にて、既存の補助制度等を活用した取組みについても引き続き検討。	II
284	関西イノベーション国際戦略総合特区	先端医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進(先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進)	大規模かつ長期にわたるコホート研究を通じた臨床データの収集・解析を行うとともに、新たなバイオマーカー探索に取り組む。	医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	経済産業省 生物化学産業課、医療福祉機器産業室、情報経済課			A	当案においては、平成24年度予算案に本提案内容を全て実現できる予算制度はないが、既存の各種補助事業において提案の一部を実現できる可能性もあることから、これらの補助事業の活用等もご検討いただきたい。なお、提案内容については、関係省庁横断的な検討も必要と思われるので、引き続き、議論させていただきます。	b	先制医療は従来の医療とは全く異なる概念であり、コホート研究及びバイオマーカー研究を通じてこれを確立することにより、医療・介護コストが削減されるとともに、新たな医薬品等の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化に大きく貢献することから、貴省の既存補助制度の柔軟な運用・拡大実施と予算措置についてご検討いただき、本提案に対する重点的な財政支援をお願いしたい。	既存制度で対応できる部分とできない部分の整理を指定自治体側で行いながら、引き続き既存補助制度の柔軟な運用・拡大実施と予算措置について協議を続けていく。	II

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I~V I:実現が可能なもの II:平成25年度概算要求等の検討が必要なもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再検討又は取り下げるもの等
					対応	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	理由等	
283	関西イノベーション国際戦略総合特区	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	創薬・医療研究の産学連携センターの整備に対する支援	B	厚生労働省の「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」は、重点疾患領域を定めて、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物、機器を投与・使用する臨床試験の体制整備を目的とするものであるため、疾患領域に関わらない一般的なマイクロドーズ試験などの臨床試験への橋渡し研究の体制整備については、文部科学省にご相談ください。	d	マイクロドーズ臨床試験は早期・探索的臨床試験のアプローチの一つとして位置づけられており、特に、PET分子イメージングを活用したマイクロドーズ臨床試験は、ヒトにおける薬物動態や薬力学に関する様々なパラメータを安全に調べるために非常に有効な方法である。また、2009年6月には、マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイドライン(厚生労働省)が出されており、有効で安全な医薬品を提供するための手法の確立が求められているところである。以上のことから、医療機関、研究機関、製薬企業が集結して一気通貫でマイクロドーズ臨床試験を実施する体制整備は重要と考えており、貴省の既存の補助制度等による支援をお願いしたい。	IV
283	関西イノベーション国際戦略総合特区	イメージング技術を活用した創薬の効率化	分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。	創薬・医療研究の産学連携センターの整備に対する支援	B	産学連携センターにおける分子イメージング研究の推進の観点から、適切な対応を引き続き検討してまいります。	b	分子イメージング研究の推進の観点から、産学連携センターが機能するための推進体制の整備について引き続きご検討いただきたい。	I
284	関西イノベーション国際戦略総合特区	先端医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進(先端医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進)	大規模かつ長期にわたるコホートデータベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	A	当省においては、平成24年度予算に本提案内容を全て実現できる予算制度はないが、既存の各種補助事業において提案の一部を実現できる可能性もあることから、それらの補助事業の活用等も積極的にご検討いただきたい。なお、特に大規模かつ長期にわたるコホート研究については、学術研究的な内容であると考えられ、また、内閣府及び文部科学省では平成24年度にコホート研究に関する事業を実施している。よって、指定自治体においては、本提案内容を実現するためにも、当省の既存補助制度のみならず、コホート研究に関する事業を実施している府省に対する本提案の要望も行っていただきたい。	b	貴省の既存補助制度の柔軟な運用・拡大実施と予算措置の可能性をご検討いただくとともに、他省庁の制度も活用しながら本事業を行ってまいります。	I

厚生労働省から、疾患領域に関わらない一般的なマイクロドーズ試験などの臨床試験への橋渡し研究の体制整備については、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」と性質が異なるとの見解が示されたが、指定自治体は医療機関、研究機関、製薬企業が集結して一気通貫でマイクロドーズ臨床試験を実施する体制整備について、厚生労働省の既存の補助制度等による支援を要望している。これについて、今回の協議の中で結論を得ることは時間的に困難であるため、一旦協議を終了する。

文部科学省から、産学連携センターにおける分子イメージング研究の推進の観点から、適切な対応を引き続き検討していくとの見解が示され、指定自治体は要望が実現可能な見込みと判断し了解したため協議終了。但し、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と改めて協議を行うものとする。

経済産業省から、既存の各種補助事業で一部実現できる可能性が示唆されたとともに、他省庁の補助事業においても実現できる可能性があることから、指定自治体は要望が実現可能となる見込みと判断し了解したため協議終了。但し、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経済産業省と改めて協議を行うものとする。

## 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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: 指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a: 了解 b: 条件付き了解 c: 受け入れられない d: その他)		内閣府整理 理由等	内閣府整理 (4/3時点)
					関係省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等		
284	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(先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進)	大規模かつ長期にわたるコホート研究を基にした臨床データの収集・解析を行うとともに、新たなバイオマーカー探索に取り組む。	医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	厚生労働省 医政局研究開発振興課		B	新たなバイオマーカーの探索に係る研究については、厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金により研究課題を公募し、研究支援を行っているところであり、今後も引き続き、優れた研究課題に対して研究支援を行ってきたいと考えております。	b	先制医療は従来の医療とは全く異なる概念であり、コホート研究及びバイオマーカー研究を通じてこれを確立することにより、医療・介護コストが削減されるとともに、新たな医薬品等の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化に大きく貢献することから、厚生労働科学研究補助事業の拡大実施と予算措置についてご検討いただきたい。	厚生労働科学研究補助事業による支援の必要性について引き続き協議を続けていく。	II
284	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(先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進)	大規模かつ長期にわたるコホート研究を基にした臨床データの収集・解析を行うとともに、新たなバイオマーカー探索に取り組む。	医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付		B	ご提案の事業において(独)理化学研究所分子イメージング科学研究センターが果たす役割等を踏まえつつ、分子イメージング研究の推進の観点から、適切な対応を検討してまいります。	d	分子イメージング研究の関連以外にも、先制医療は従来の医療とは全く異なる概念であり、コホート研究及びバイオマーカー研究を通じてこれを確立することにより、医療・介護コストが削減されるとともに、新たな医薬品等の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化に大きく貢献することから、コホート研究・バイオマーカー研究の実現について、貴省の既存制度による重点的な財政支援をお願いしたい。	自治体回答にある既存制度とは具体的にどの制度を指しているのかが明確化する必要がある。また、それを用いた重点的な財政支援の可能性有無について、引き続き協議を続けていく。	II
285	関西イノベーション国際戦略総合特区	高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信	高度専門医療機関の集積により国際医療交流の拠点を形成し、優れた高度医療により外国人医師等に対する高度技術トレーニングを実施する。	外国人医師等に対する最先端医療機器のトレーニングを実施するための補助	経済産業省 ヘルスケア産業課		B	当該の事業では該当する補助金がなく支援が困難なため、代替案として(財)海外技術者研修協会の公募する受入研修制度(研修費用の一部補助)の活用が有効と考えられる。	b	高齢化が進むアジアを中心とした海外の医療人材の育成を通じ、日本の医療技術の海外展開及び世界標準化を促進し、日本で開発された医療機器等の市場が拡大することも、我が国の医療関連産業の国際競争力強化に大きく貢献するためにも、貴省の既存制度の柔軟な運用や拡大実施と予算措置により、本提案に対する重点的な財政支援をお願いしたい。	自治体回答にある既存制度とは具体的にどの制度を指しているのかが明確化する必要がある。また、自治体側で、経済産業省が提示している代替案では問題があるのか検討する必要がある。	II

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 I～V I:実現が可能となったもの II:平成25年度概算要求等の検討が必要なもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再検討又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等	
284	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(先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進)	大規模かつ長期にわたるコホート研究を通じた臨床データの収集・解析を行うとともに、新たなバイオマーカー探索に取り組む。	医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	B	新たなバイオマーカーの探索に係る研究については、厚生労働省では、厚生労働科学研究費補助金により研究課題を公募し、研究支援を行っている。25年度の公募に応募頂ければ、厳正な審査の上、採択の可否を決定したいと考えています。	d	先制医療は従来の医療とはまったく異なる概念であり、コホート研究及びバイオマーカー研究を通じてこれを確立することにより、医療・介護コストが削減されるとともに、新たな医薬品等の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化に大きく貢献することから、厚生労働科学研究補助事業本事業の予算措置についてご検討いただきたい。なお、本事業の公募の枠組みの中での採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	I
284	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(先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進)	大規模かつ長期にわたるコホート研究を通じた臨床データの収集・解析を行うとともに、新たなバイオマーカー探索に取り組む。	医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助	B	回答でいただいた「既存制度による重点的な財政支援」について、具体的なお考えを教えてください。	b	分子イメージング研究関連以外でも、先制医療は従来の医療とは異なる概念であり、コホート研究及びバイオマーカー研究を通じてこれを活用することで、我が国の医療関連産業の国際競争力強化に大きく貢献することになる。産学官が連携して大規模統合疫学コホート事業の組織構築・制度設計を行うため、科学技術戦略推進費を活用した重点的な財政支援をお願いしたい。	V
285	関西イノベーション国際戦略総合特区	高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信	高度専門医療機関の集積により国際医療交流の拠点を形成し、優れた臨床医により外国人医師等に対する医療技術トレーニングを実施する。	外国人医師等に対する最先端医療機器のトレーニングを実施するための補助	B	代替措置として、予算や交付上の制約はあるが、条件に合致すれば「経済産業人材育成支援事業」において実施できる可能性があるため、詳細かつ具体的な要望内容についてご教示いただきたい。	b	外国人医師等がトレーニングを行うための事業運営費及びトレーニング施設整備費について、貴省の「経済産業人材育成支援事業」の条件に合致するかどうかを含め、今後具体的な要望内容を提示していきたいと考えており、引き続きの協議をお願いしたい。また、貴省の既存制度の重点的な財政支援についてもあわせてご検討をお願いしたい。	V

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		内閣府整理 【4/9時点】	内閣府整理 【4/9時点】
					担当省庁 担当課	関係法令	対応	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	理由等		
286	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)	先端医療のトランスレーショナル・リサーチの現場を活用した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を産学官が一体となって行う。	人材育成プログラム実施のための補助	経済産業省 医療・福祉 機器産業室		B	医療機器の開発と、レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する高度な知識を持った人材の育成を一体的に行うことは、医療機器開発の促進に有益であるため、当座で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」に含まれる範囲と考える。しかしながら、本事業は、全国的な公募を経て研究チームや医工連携支援事業を採択するものである。なお、本事業とは別枠を設けて開発支援を確保を行うことは、総合特区調整費を活用しないという前提では、対応することは困難である。	b	新しい医療技術に関する科学的及び経済社会的評価に精通した人材を育成することは、臨床開発の質の向上及び迅速化並びに国民のQOLや費用対効果の観点から重要である。医学部及び社会面の両面から先端医療技術の評価を適正に行うことができると期待により、安全性・有効性が高く経済的にも意義の大きい医療技術の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化にも大きく貢献することから、貴省の「課題解決型医療機器等開発事業」等、既存制度の柔軟な運用及び拡大実施と予算措置により、本提案に対する重点的な財政支援をお願いしたい。	「課題解決型医療機器等開発事業」等、既存制度の柔軟な運用及び拡大実施と予算措置について、引き続き協議を続けていく。	II
286	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)	先端医療のトランスレーショナル・リサーチの現場を活用した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を産学官が一体となって行う。	人材育成プログラム実施のための補助	厚生労働省 医薬品・医療機器 審査管理課 医薬品管理室		B	平成24年度の予算事業である革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進費において、革新的な医薬品・医療機器・再生医療の安全性と有効性の評価に関するガイドラインの作成及び安全性と有効性を評価できる大学の育成を図る大学、研究所を公募する予定である。透明性を確保した上で先駆的な研究を実施する機関を選定する予定であり、当該自治体の研究機関も公募の対象である。	b	新しい医療技術に関する科学的及び経済社会的評価に精通した人材を育成することは、臨床開発の質の向上及び迅速化並びに国民のQOLや費用対効果の観点から重要である。医学部及び社会面の両面から先端医療技術の評価を適正に行うことができると期待により、安全性・有効性が高く経済的にも意義の大きい医療技術の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化にも大きく貢献することから、貴省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進費」等、既存制度の柔軟な運用及び拡大実施と予算措置により、本提案に対する重点的な財政支援をお願いしたい。	厚生労働省が回答している。「革新的な医薬品・医療機器・再生医療の安全性と有効性の評価に関するガイドラインの作成及び安全性と有効性を評価できる人材の育成を図る大学、研究所を公募」にて対応できないのか、指定自治体側からの回答を得る必要がある。	II
287	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	医療機器等優れた技術シーズを日本全国から発掘し、事業化戦略の立案、資金供給、開発管理、支援を経て事業化につなげる仕組みを構築する。	再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設にかかる国(産業革新機構)からの出資	経済産業省 医療・福祉 機器産業室		B	産業革新機構は、1つ1つの投資決定に際しては、長期と同様の投資規律の下、投資先の事業内容や革新的性の評価を行い、条件をやり込みながら支援決定を行っている。従って、産業革新機構に直接相談されたい。	d	日本発の優れた医療技術の開発及び実用化・事業化を促進し、我が国関連産業の国際競争力強化につなげるという当ファンドの目的・重要性に鑑み、産業革新機構や中小企業基盤整備機構など、貴省の所管機関に対し本ファンドへの出資を積極的におこなっていただきたい。	自治体側で産業革新機構等に個別に相談を行うこととする。	IV

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理(コメント欄) (7/31時点)	内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成28年度概算要求等の検討がなされたもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再協議又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等		
286	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)	先端医療のトランスレーショナル・リサーチの現場を活用した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を産学官が一体となって行う。	人材育成プログラム実施のための補助	B	医療機器の開発と、レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する高度な知識を持った人材の育成を一体的に行うことは、医療機器開発の促進に有益であるため、当室で行っている「課題解決型医療機器等開発事業」に含まれる取組と考えられる。しかしながら、本事業は、全国的な公募を経て研究テーマや医工連携支援事業を採択するものである。なお、本事業とは別枠を設けて開発支援を確実にすることは、総合特区調整費を活用しないという前提では、対応することは困難である。	b	頂いたご回答のとおり、医療機器の開発とレギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する高度な知識を持った人材の育成、あるいは早い時期から若い世代の医師等に国内で開発された医療機器等をトレーニング等を通じて触れていただくことは医療機器の研究開発にとって有益であると考えている。今後、貴省の「課題解決型医療機器等開発事業」等を活用し本事業を展開していくことも含め、具体的な要望内容を提示していきたいと考えており引き続きの協議をお願いしたい。あわせて、貴省の「課題解決型医療機器等開発事業」の公募の枠組みの中での採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	経済産業省から、医療機器の開発とレギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する高度な知識を持った人材の育成を一体的に行うことについて、既存の「課題解決型医療機器等開発事業」の活用により対応可能な見解が示され、指定自治体は要望が実現可能となる見込みと判断し了解したため協議終了。(但し、指定自治体から具体的な要望内容が提示され、指定自治体が再協議を希望する場合は経済産業省と改めて協議を行うものとする。	I
286	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)	先端医療のトランスレーショナル・リサーチの現場を活用した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を産学官が一体となって行う。	人材育成プログラム実施のための補助	B	平成24年度医薬品等審査迅速化事業費補助金(革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業費)(以下「補助金」という。)においては、大学、研究所等からの応募について、厳正な審査により採択の可否を決定するとともに、関係法令及び補助金の交付要綱により交付額を決定することとしています。24年度の補助金の公募に対して応募頂ければ、厳正な審査の上、採択の可否を決定することとしています。	d	新しい医療技術に関する科学的及び経済社会的評価に精通した人材を育成することは、臨床開発の質の向上及び迅速化並びに国民のQOLや費用対効果の観点から重要である。医学面及び社会面の両面から先端医療技術の評価を適正に行うことができる人材の増加により、安全性・有効性が高く社会的にも意義の大きい医療機器の開発が促進され、我が国の医療関連産業の国際競争力強化にも大きく貢献することから、現在、特区エリアにおける大学・研究機関等から貴省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業費」に公募申請を行っているところであり、本提案の趣旨を汲み取ったうえで、本提案の対する重点的な財政支援をお願いしたい。また、貴省の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業費」の公募の枠組みの中での採択が得られない場合には、特区調整費を活用した支援について優先的な対応にご配慮いただきたい。	厚生労働省から、新しい医療技術に関する科学的及び経済社会的評価に精通した人材を育成することについては、既存の「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業費」の活用により対応可能との見解が示され、指定自治体は要望が実現可能となる見込みと判断し了解したため協議終了。	I
287	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	医療機器等優れた技術シーズを日本全国から発掘し、事業化戦略の立案、資金供給、開発管理・支援を経て事業化につなげる仕組みを構築する。	再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設にかかる国(産業革新機構)からの出資	-	-	-	-	経済産業省から、指定自治体が産業革新機構等に直接相談し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



国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 A:概算要求等として引き続き検討(全国展開、特区含む)、B:実行制度で対応可能、C:対応しない、Z:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理 【コメント欄】 (7/31時点)	内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成28年度概算要求等の検討がなされるもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体が再検討又は取り下げたもの等
					対応	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	理由等		
288	関西イノベーション国際戦略総合特区	国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成	国際物流事業者のアジア拠点形成にあたり、アジア拠点化推進事業(日本経済に与える影響が特に大きいと認められる供給拠点を研究開発拠点などの先行型供給拠点を国内立地を支援する事業)を弾力的に運用することにより、国際貨物ネットワークの大幅な拡充と大規模な施設の整備など、アジアのクールチェーン拠点を一帯に形成し、「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。	事業者の特性や立地タイミングを考慮し、事業の要件等の点で弾力的に運用する。	A	本提案における国際物流等事業者の事業計画等が明らかになった際に、対応の可否も含めて検討させていただきたい。 (上記対応につき自治体と調整済)	b	国際物流等事業者決定第、事業計画等を作成し、検討をお願いしたい。	V	経済産業省から、アジア拠点化推進事業の弾力的運用について、国際物流等事業者の事業計画等が明らかになった際に、対応の可否も含めて検討するとの見解が示され、これについて指定自治体が了解していることから協議終了。指定自治体は事業計画等が明らかになった際に改めて協議を行うものとする。
289	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(埠頭株式会社所有の既設コンテナターミナルの公設民営化によるターミナルリース料の低減)	神戸港 六甲アイランド PC14~17 RC7 大阪港 夢洲	入阪・神戸両港のコンテナターミナルの多くは、埠頭公社が所有している。公社が埋立造成から岸壁、上物整備をすべて行う、公社方式のターミナルと国が岸壁等を整備、港湾管理者が埋立造成を行い、上物を埠頭公社等が整備する新方式等のターミナルがある。しかし、公社方式では、事業費の全額が借入金で調達され、かつ国に定められた償還期間が固定された原価回収方式により、ターミナルリース料が設定されるため、国費で建設されているアジア主要港と比較して、顕著的で高額のターミナルリース料に設定せざるを得ない。また、新方式についても、港湾管理者である市が実施する埋立造成は、国が定めた臨海土地造成事業における経費償還のため、硬直的なリース料設定となつてい	-	-	-	-	I	国土交通省から、埠頭株式会社所有の既設コンテナターミナルの公設民営化によるターミナルリース料低減については、既存の港湾整備事業により実現可能である旨の見解が示され、指定自治体は実現可能となる見込みと判断したため協議終了。但し、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国土交通省と改めて協議を行うものとする。
290	関西イノベーション国際戦略総合特区	国内コンテナ貨物の集荷機能の強化(内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付等)	内航フィーダー船 3,000GT級 12隻 749GT級 3隻 499GT級 4隻 事業立ち上がり支援費	地方港と阪神港間の内航フィーダー輸送において、釜山港へのフィーダー輸送に對し競争力のある輸送コストを実現するためには、内航フィーダー船の大型化によりスケールメリットを生み出すことが必要である。 内航フィーダー船の大型化を進めるためには、民間事業者による大型船の建造や取得に大規模な投資が必要であるほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。そのため、大型船建造・買取費用、事業立ち上がり支援など民間事業者の初期投資の軽減を行う必要がある。	-	-	-	-	V	国土交通省から、内航フィーダー船の大型化促進のための財政支援要望については、既存の国際コンテナ戦略港湾フィーダー機能強化事業により実現可能である旨の見解が示され、また大型船建造補助については困難であるが初期投資の軽減措置の提示がなされている。これについて、指定自治体は提示された初期投資の軽減措置も含めて再度検討していくこととしたため協議終了。

### 国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【書面協議】 担当省庁の見解(3/9時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)				国と地方協議【書面協議】 指定自治体の回答(3/22時点) (a:了解 b:条件付き了解 c:受け入れられない d:その他)		内閣府整理(コメント欄) (4/3時点)	内閣府整理 1-1号 注:実現が可能なもの は、実現に向けた条件、代替 案等の検討を継続して行 う。実現不可能なため、各事 件に対して詳細の検討を依頼 するもの が、指定自治体で代替案を 提出し提案内容の再検討を行 うもの
					担当省庁 担当課	根拠法令	対応	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	理由等		
291	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 大阪港 夢洲 ガントリークレーン2基、テ ナー8基等	埠頭株式会社が大型船に対応 した高規格コンテナミナルの 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。	国土交通省 港湾局 港湾経済課	A	平成25年度以降については、財政措置による効果等の更なる検証が必要であり、概算 要求等に向けて引き続き検討を進める。	b	更なるコスト低減のために新たな制度が必要であるため、制度創設に向けた検討を引き続きお願いしたい。	国土交通省の方で概算 要求に向けて引き続き 検討されたい。	II	

国際戦略総合特別区域及び地域活性化総合特別区域における財政上の支援措置の改善提案に対する国と地方の協議の結果について(再書面協議)

整理番号	総合特区名称	提案事項名	提案事項の具体的内容(1)	提案事項の具体的内容(2)	国と地方の協議【再書面協議】(7/31時点) (対応欄 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:指定自治体が検討)		国と地方の協議【再書面協議】指定自治体の回答(7/31時点) (対応 a:了解、b:条件付き了解、c:受け入れられない、d:その他)		内閣府再整理(コメント欄) (7/31時点)	内閣府再整理 I~V I:実現が可能となったもの II:平成25年度概算要求等の検討がなされるもの IV:見解の相違から協議を一旦終了するもの V:自治体は再協議文は取り下げたもの等
					対応	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	理由等		
291	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 レーン5基 大阪港 夢洲 ガントリークレーン2基、テナー2基等	埠頭株式会社が大形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、従来の賃付制度では、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。	A	概算要求等に向けて引き続き検討を進める。	a	港湾コストの低減を実現していくことが、国際コンテナ戦略港湾の目標を達成するための大きな要因であると考えており、実現に向けて引き続き検討をお願いします。	国土交通省から、平成25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について指定自治体が了解しているため協議終了。国土交通省は、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