

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 1-1-1 注:実現が可能なもの は、実現に向けた条件、代替 案の検討を継続して行う。 注:実現不可能なため、各事 件に対して指定自治体で代替案を 検討し、提案内容の再検討を行う もの。	II
					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		
209	東九州メディカルバ レー構想特区 (血液・血管医療を中心 とした医療産業拠点 づくり特区)	産学官連携研究 開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高 度化や適用症例の拡大のため、大 学に寄附講座を設置するなど、産学 官の研究開発体制を整備する。	産学官の研究開発を促進するた め、総合特区で取り組む産学官 の研究開発に対する特別枠の 設定	文部科学省 研究振興局 学術研究助 成課	科学研究費補助金取扱規程(昭和40年3月30 日文部省告示第110号)	B	科研究費は、大学等の研究機関に所属する研究者から応募があった課題について、公平・公正な審査を経て採択課題を決定する「競争的資金」であり、あらかじめ研究分野 や対象地域等を特定して支援するような性格の研究費制度ではないため、特区におけ る優先採択制度の設定等には対応することはできませんが、平成24年度以降応募す ことは可能です。	C	地域独自の取組として、産学が連携して、大学に寄附講座を設置し、研究開発の拠点づくりを進めているところである。 この取組に併せて、本補助金で研究費を確保することができれば、新たな研究分野への挑戦を促進する効果が非常に高いと考えられるた め、特区の研究開発の取組に対して政策資源を集中して支援することの御検討をお願いしたい。	指定自治体において は、本提案に係る計画 期間の目標始期を平成 24年度としているとこ ろ、提案の早期実現に 向けて、総合特別区域 制度の趣旨を十分に踏 まえつつ、検討すべき 課題及び課題解決に向 けた考え方の方向性等 の更なる明確化を図る 必要があることから、必 要に応じて実務者レベ ル協議等を行った上で、 関係者間において 引き続き検討を進めて いくべきであると考え る。	II
210	東九州メディカルバ レー構想特区 (血液・血管医療を中心 とした医療産業拠点 づくり特区)	産学官連携研究 開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高 度化や適用症例の拡大のため、大 学に寄附講座を設置するなど、産学 官の研究開発体制を整備する。	早期・探索的臨床試験拠点事業 における採択枠を拡大	厚生労働省 医政局研究 開発振興課	臨床研究拠点等の整備事業について(平成23 年3月30日厚生労働省医政局長通知)	B	平成24年度より整備を開始する臨床研究中核病院においては、早期・探索的臨床試験 体制の整備も含んでいますので、臨床研究中核病院への応募をご検討いただきたい。	C	臨床研究中核病院への応募を検討したい。 臨床研究中核病院事業は、医療機器等の研究開発を推進し、医療の質の向上につなげていくための拠点整備であることから、特区の革 新的医療機器の研究開発拠点づくりを進める効果が非常に高いと考えられるため、審査における加 points や優先採択等、政策資源を集中して支 援することの御検討をお願いしたい。	指定自治体において は、本提案に係る計画 期間の目標始期を平成 24年度としているとこ ろ、提案の早期実現に 向けて、総合特別区域 制度の趣旨を十分に踏 まえつつ、検討すべき 課題及び課題解決に向 けた考え方の方向性等 の更なる明確化を図る 必要があることから、必 要に応じて実務者レベ ル協議等を行った上で、 関係者間において 引き続き検討を進めて いくべきであると考え る。	II
211	東九州メディカルバ レー構想特区 (血液・血管医療を中心 とした医療産業拠点 づくり特区)	産学官連携研究 開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高 度化や適用症例の拡大のため、大 学に寄附講座を設置するなど、産学 官の研究開発体制を整備する。	臨床研究を促進するために設置 する臨床倫理委員会の運営結 費等のように、総合特区制度の 中で、特徴ある活動を継続して 取り組むためには、政府として積 極的な財政支援が必要	文部科学省 産学連携・ 地域支援課		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	-	-	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(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)		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点)		内閣府再整理 【コメント欄】 (7/31時点)	内閣府再整理 【コメント欄】 (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)		(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)			
					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		
209	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	産学官連携研究開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高度化や適用症例の拡大のため、大学に寄附講座を設置するなど、産学官の研究開発体制を整備する。	産学官の研究開発を促進するため、総合特区で取り組む産学官の研究開発に対する特別枠の設定	-	-	b	血液・血管に関する医療機器の改良・開発のため、産学官の研究開発体制の整備を図るための国の支援策について、引き続き相談させていただいた。	文部科学省から、科学研究費助成事業において、総合特区で取り組む産学官の研究開発に対する特別枠の設定については、公平・公正な審査を経て採択課題を決定するため、対応が困難であるとの見解が示され、指定自治体は、引き続き支援を要望していることから、提案事項について計画の内容及び事業の趣旨・目的が合致する要望先について再度検討を行った上で、適切な省庁と協議を行うこととする。	V
210	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	産学官連携研究開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高度化や適用症例の拡大のため、大学に寄附講座を設置するなど、産学官の研究開発体制を整備する。	早期・探索的臨床試験拠点事業における採択枠を拡大	C	臨床研究中核病院整備事業とは、将来的な位置づけを念頭に、既に臨床研究に一定の実績があり、臨床研究中核病院たるにふさわしい以下の主な機能を備えた病院について、更に集中的なインフラ整備を行うことで、今後の臨床研究の中核を担う病院を創設することを目的としています。 【臨床研究中核病院に必要な主な機能】 I. 臨床研究中核病院に必要な機能を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。 II. 出口職能を見据えた適切な研究計画を企画・立案し、ICH-GGPIに準拠して臨床研究を実施できること。 III. 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。 IV. ICH-GGPIに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。 V. シーズンに関して知財財産の管理や技術移転ができること。 VI. 質の高い多施設共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関が実施する臨床研究を支援できること。 VII. 関係者への教育、国民・患者への普及、広報を行えること。 臨床研究中核病院の趣旨を踏まえ、臨床研究中核病院たるにふさわしい病院かどうかは、上記の7つの主な機能を有するかどうかにより選定されるべきものであり、それ以外の観点から優先的な採択を行うことはできかねます。また、臨床研究の中核病院の選定にあたっては、公正・公平性の観点から、全国から公募した上で、専門家による評価により選定することとしております。今回の公募については、既に事業を始めているものの、応募していた病院については、厳正な審査の上、臨床研究中核病院たるにふさわしい病院を選定させていただきます。なお、臨床研究中核病院整備事業は、来年度も実施する方向で検討しています。今年度の公募で選定されなかった場合には、来年度の公募までに、臨床研究中核病院に必要な主な機能を有するよう整備に努め、来年度の公募に応募していただきたいと思いますと考えております。	a	-	厚生労働省から、臨床研究中核病院事業において、審査における加点や優先採択については、公正・公平性の観点から、全国から公募した上で、専門家による評価により選定することとしているため、対応は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。	V
211	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	産学官連携研究開発促進事業	血液・血管に関する医療機器の高度化や適用症例の拡大のため、大学に寄附講座を設置するなど、産学官の研究開発体制を整備する。	臨床研究を促進するために設置する広域倫理委員会の運営経費等のように、総合特区制度の中で、特徴ある活動を継続して取り組むためには、政府として積極的な財政支援が必要	-	-	-	-	文部科学省から、臨床研究を促進するために設置する広域倫理委員会の運営経費等の財政支援については、現行制度で対応できない事例については、制度の検討を行うとの見解が示され、指定自治体において要望内容について再検討することとしたため、一旦協議を終了する。	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 【1-9】 実態が可能なもの を、早期に向けた条件、代 替案の検討を継続して行 う。実現不可能なため、各 県において実態の検討を 行う。指定自治体で代替案 を、提案内容の再検討を行 うもの
					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	
212	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	国内及びアジアを中心とする海外の医療技術者に対して、血液・血管医療分野における高度な医療機器の操作に関するトレーニングを行う体制を整備する。	国内及びアジアを中心とする海外の医療技術者に対して、血液・血管医療分野における高度な医療機器の操作に関するトレーニングを行う体制を整備する。	総合特区内に所在する大学に留学する医療技術者について、総合特区特を創出	文部科学省 学生・留學生課		国費外国人留学生制度は、国際交流の推進と日本の大学のグローバル化を目的として、諸外国からの留学生を日本全国の高等教育機関で受け入れるものですが、現下の厳しい財政状況の中で、かつ全国の大学から多くの希望がある中では、特定の専攻に対してのみ特別の特を設けて国費留学生を採用することは、他の地域の大学のグローバル化等の取り組みを縮小させる結果となるため、適当ではないと考えます。 また、本制度の推進方法には大学推薦があり、各大学が主体的に推薦できる仕組みになっています。御指摘の総合特区の趣旨にかなった取組を実現することは、大学推薦の活用という各大学の努力によって可能であり、本構想関係機関間で協議の上、真に国費外国人留学生の採用が必要であるなら、大学推薦で最優先で推薦いただきたい。	C	地域独自の取組として、大学では海外留学生を受け入れて医療機器の操作研修を開始しているところである。この取組に併せて、本制度で留学費用の負担軽減が図られれば、より多くの留学生を受け入れることができるようになり、海外への医療分野の貢献と共に、日本製医療機器の普及が図られる等、新たな切り口でのグローバル化を促進する効果が非常に高いと考えられるため、特区の人材育成の取組及びアジアに貢献する医療拠点づくりの取組に対して、政策資源を集中して支援することの御検討をお願いしたい。	II	
213	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	医療機器産業参入促進事業	地場企業による医療機器産業への新規参入・取引拡大を促進するとともに、医療機器メーカーの競争力を強化することで、医療機器産業の一層の集積を図る。	医療現場のニーズに基づいた中小企業の医療機器の開発を促進するため、総合特区特の創出	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開発事業」は、前年度からの継続テーマに加え、全国的に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、本事業に申請していた場合、公平な審査を経て、採択されれば支援が可能である。なお、本事業には特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	本事業は、医療現場からのニーズに基づいた課題を、地域の特徴あるものづくり技術により解決し、新たな医療機器の開発・改良を行うことを目的としていることから、特区における革新的な医療機器の研究開発を促進する効果が非常に高いと考えられるので、政策資源を集中して支援することの御検討をお願いしたい。	II	
214	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	地場企業による医療機器産業への新規参入・取引拡大を促進するとともに、医療機器メーカーの競争力を強化することで、医療機器産業の一層の集積を図る。	中小企業の医療機器開発を促進するため、医療機器戦略相談の相談手数料の減免要件のうち「前事業年度において当期利益が計上されている又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと」の要件を緩和	厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室	独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則	薬事戦略相談については、大学・研究機関、ベンチャー企業を対象とした、手数料の減免措置を模範に行っているところであり、減免措置の要件に含められる相談を行うなどの方針により、減免措置制度をより活用していきたいことが可能であると考えている。	a	-	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(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 (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26年度概算要求等の検討がなされるもの III:見解の相違から協議を一旦終了するもの IV: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		
212	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	国内及びアジアを中心とする海外の医療技術者に対して、血液・血管医療分野における高度な医療機器の操作に関するトレーニングを行う体制を整備する。	国内及びアジアを中心とする海外の医療技術者に対して、血液・血管医療分野における高度な医療機器の操作に関するトレーニングを行う体制を整備する。	総合特区内に所在する大学に留学する医療技術者について、総合特区特を創出	-	-	b	海外人材との交流を図るための国の支援策について、引き続き相談させていただきたい。	文部科学省から、特定の事業に対してのみ特別の特を設けて国費留学生を採用することは、他の地域の大学のグローバル化等の取り組みを縮小させる結果となるため、対応が困難であるとの見解が示され、指定自治体は、引き続き支援を要望していることから、提案事項について再度検討を行った上で、文部科学省と協議を行うこととする。	V
213	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	医療機器産業参入促進事業	地域企業による医療機器産業への新規参入、取引拡大を促進するとともに、医療機器メーカーの課題を強化することで、医療機器産業の一層の集積を図る。	医療現場のニーズに基づく中小企業の医療機器の開発を促進するため、総合特区特の創出	B	-	a	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選択する事業である。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。	経済産業省から、総合特区特の創出については、全国的な公募及び公平な審査を経て、新規テーマを選択されることが条件となるため、対応が困難であるとの見解が示されたが、協議を踏まえ、指定自治体が既存の課題解決型医療機器等開発事業の活用により取組みを実現していくこととしたため協議終了。	V
214	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	地域企業による医療機器産業への新規参入、取引拡大を促進するとともに、医療機器メーカーの課題を強化することで、医療機器産業の一層の集積を図る。	中小企業の医療機器開発を促進するため、医療機器戦略相談の相談手数料の減免要件のうち「前事業年度において当期利益が計上されていない又は当期利益は計上されているが事業収益がないこと」の要件を緩和	-	-	-	-	厚生労働省から、事業戦略相談の手数料の減免要件緩和については対応が困難であるが、減免措置の要件に含う形で相談を行うなどの方策により、減免措置制度を上手く活用することが可能であるとの見解が示され、指定自治体が了解したため協議終了。	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(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しているもの 3: 実現不可能なため、各県に対して国との協議を継続しているもの 4: 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 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		
215	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	血液・血管医療に関するネットワーク構築事業	血液・血管に関する高度医療を提供し、その臨床データを一元化して研究開発に活用するため、拠点病院を中心とした医療機関のネットワークを構築する。	立体的なネットワーク活動を支援する成長産業振興・発展対策支援事業について、総合特区枠を創出	経済産業省 立地環境整備課		B	要望のあった特区枠は設けていないが、平成24年度より採択審査において、総合特区と密接に関連している事業については加点对象としている。	b	採択審査における加点对象として対応いただいているとのことであり、引き続き政策資源を集中して支援することの御検討をお願いしたい。	指定自治体においては、本提案に係る計画期間の目標始期を平成24年度としているところ、提案の早期実現に向けて、総合特別区域制度の趣旨を十分に踏まえつつ、検討すべき課題及び課題解決に向けた考え方の方向性等の更なる明確化を図る必要があることから、必要に応じて実務者レベル協議等を行った上で、関係者間において引き続き検討を進めていくべきであると考え	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) <small>(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)</small>		国と地方の協議【再書面協議】 指定自治体の回答(7/31時点) <small>(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)</small>		内閣府再整理(コメント欄) (7/31時点)	内閣府再整理 【～V 】: 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		
215	東九州メディカルバレー構想特区 (血液・血管医療を中心とした医療産業拠点づくり特区)	血液・血管医療に関するネットワーク構築事業	血液・血管に関する高度医療を提供し、その臨床データを一元化して研究開発に活用するため、拠点病院を中心とした医療機関のネットワークを構築する。	広域的なネットワーク活動を支援する成長産業振興・発展対策支援事業(について、総合特区枠を創出)	B	要望のあった特区枠は設けていないが、平成24年度より採択審査において、総合特区と密接に関連している事業については加算対象としている。 平成25年度事業の内容については、予算規模や制度設計を今後検討し要求するものであるため具体的な言及は控えさせていたが、ご要望の事項も踏まえつつ検討する。	a	-	経済産業省から、成長産業振興・発展対策支援事業について、特区枠の創出については対応が困難であるが、採択審査において、総合特区と密接に関連している事業については加算対象としているとの見解が示され、指定自治体が了解したため協議終了。	V