

平成 25 年度 科学技術戦略推進費  
「総合科学技術会議における政策立案のための調査」に係る実施方針（案）

平成 25 年 8 月 8 日  
総合科学技術会議

調査名 先端医療開発特区（スーパー特区）のフォローアップに係る調査

1. 目的

- 平成 20 年度より、総合科学技術会議の関与により推進されてきた先端医療開発特区（スーパー特区）は、平成 24 年度末において一応の終期を迎えたところである。本取組の成果や波及効果について調査・検証を行い、次の展開に向けた検討に活用することを目的とする。
- 具体的には、スーパー特区に採択された 24 課題に対して訪問調査を実施し、特区における研究開発への貢献や、波及効果について調査・検証を実施する。また、特区がなしえなかった事項についても検証し、次の展開に向けて検討すべき事項を明らかにする。

2. 実施内容等

担当府省：内閣府 政策統括官（科学技術政策・イノベーション担当）  
実施機関：担当府省において行う入札により決定

（重要性・緊急性）

- スーパー特区は、平成 20 年に経済財政諮問会議の有識者議員より提案された「革新的技術特区」の第一弾として、最先端の再生医療、医薬品、医療機器の開発・実用化を促進するために、総合科学技術会議の関与により、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 4 省により創設された取組である。行政区域単位の特区とは異なるテーマ重視の特区（複数拠点の研究者をネットワークで結んだ複合体）であり、選定された特区において、研究資金の柔軟な運用や、開発初期から出口を見すえて規制当局等と意見交換や相談等を試行的に行うことにより、最先端の再生医療、医薬品・医療機器の研究開発、実用化の促進を目指してきた。
- 平成 20 年度より 5 年間のプロジェクトとして推進されており、平成 24 年度末において一応の終期を迎えたところである。5 年間の取組を経て、実用化が視野に入ったプロジェクトも多く、研究開発の促進に一定の効果があつたと考えられる。また、研究開発の成果だけでなく、複合体プロジェクトを推進してきたことによる多施設共同開発研究の加速や、早期からの規制当局との意見交換が薬事戦略相談の創設に発展したこと、さらには、研究者と関係府省との接近が適切な法整備を促したこと等、波及効果も様々な面で現れてきている。
- 以上のように、スーパー特区が先端医療開発に与えた貢献は比較的大きく、本取組の後継について、各所より望まれる声も出てきている。次期特区の構想を検討していく上では、特区により得られた成果や波及効果につ

いて、客観的かつ総合的に評価・検証するとともに、当初特区が目指していた事項に対する検証や、今後実用化を促進する上でのさらなる課題の明確化が必要不可欠である。

- なお、スーパー特区の次の段階に向けては、日本再興戦略においても、スーパー特区制度の成果を踏まえ、ポスト「スーパー特区制度」を構築するよう記載されているとともに、科学技術イノベーション総合戦略においても、研究開発やその成果の円滑な社会実装を促進する取組みの一つとして打ち出しているところ。当該調査の結果を、今後総合科学技術会議のライフイノベーション戦略協議会にかけ、スーパー特区の次の段階に向けた議論に活用していく予定であり、そのためにも、必要な調査と検証を行う本調査を速やかに実施する必要がある。
- また、本調査の結果は、国家戦略特区等、他の特区の制度設計にも活用できるようにする。

#### (実施内容)

- スーパー特区に採択された 24 課題に対して訪問調査を実施し、特区における研究開発への貢献や、波及効果について調査を実施する。また、スーパー特区が当初目指していた事項に対する検証や、今後実用化を促進する上でのさらなる課題についても明確化する。さらに、次の展開を検討する上での参考となるよう、諸外国の研究開発に関する特区に類似した制度についても調査を行う。
- 以上の調査を客観的かつ総合的に評価・検証し、次の展開に向けて検討すべき事項を明らかにする。

### 3. 調査結果の報告

担当府省は、調査を取りまとめたのち、速やかに、その結果を科学技術政策担当大臣及び総合科学技術会議有識者議員へ報告する。

### 4. 配分予定額

3 1 百万円