

「先端医療開発特区」 (スーパー特区)

公募要項

目次

1. 目的・趣旨

2. 「スーパー特区」で実施可能な事項

3. 公募対象となる分野

4. 「スーパー特区」の採択

- (1) 「スーパー特区」採択の方法
- (2) 研究計画書等の評価基準

5. 公募に関する諸条件等

- (1) 研究期間
- (2) 採択予定研究課題数
- (3) 研究組織
- (4) 申請資格者
- (5) 申請要件
- (6) 申請にあたっての留意事項
- (7) その他

6. 申請の手続き

- (1) 提出期限
- (2) 提出先
- (3) 提出書類
- (4) 提出部数
- (5) 研究計画書等の受理及び研究計画書等に不備があった場合
- (6) 採択課題の決定及び通知について
- (7) 公募スケジュール
- (8) その他

7. 説明会の開催

8. 問合せ先

1. 目的・趣旨

「先端医療開発特区」（以下「スーパー特区」という。）は、従来の地域の活性化を目指す地方公共団体を対象とした構造改革特区とは異なり、最先端の再生医療、医薬品・医療機器等について、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした研究機関や企業に属する研究者又は研究グループから成る複合体（以下「複合体」という。）のプロジェクトを選定し、研究資金の弾力的運用、規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を試行的に運用し、これにより先端的な医療の実用化、産業化や国民へのより迅速な提供に向け、研究開発の促進を図ることを目的としています。

2. 「スーパー特区」で実施可能な事項

○ 研究資金の統合的かつ効率的な運用

- ① 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省が策定する「スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策（別添）」に基づき、研究資金を運用することができることとします。

具体的な運用内容については、複合体と研究資金を配分する関係省・独立行政法人間の協議に基づき、関係省・独立行政法人により決定することとなります。

平成20年度は、早期に実施可能な事項により研究資金の弾力的運用を推進し、平成21年度以降、順次、弾力的運用事項を拡大していく予定です。

- ② 「スーパー特区」に採択されたことに伴い、「スーパー特区」に係る現在受領している複数の資金に係る研究計画の軽微な変更手続きについて、一括して内閣府政策統括官（科学技術政策担当）付参事官（ライフサイエンス担当）において、相談することができます。本事業が、「スーパー特区」に採択されたことをもって、既に受領している資金に係る計画の本質を変更するものではないこと及び今後の各資金の課題選択や評価に影響を与えるものではないことに留意してください。

○ 開発段階からの薬事相談等

- ① 各複合体と規制を担当する厚生労働省・（独）医薬品医療機器総合機構との間に設ける開発と並行して継続的に協議する場において、安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方などに関して意見交換、検討を行うことができま

す。具体的には、厚生労働省医薬食品局審査管理課（医薬品）・医療機器審査管理室（医療機器）が窓口となります。

- ② 医療上特に必要性が高いと認められる医薬品、医療機器については、優先的な相談、審査を受けることができます。
- ③ 各複合体におけるプロジェクトに基づき、臨床研究に対する試作品等の提供に関し、規制当局と事前に相談することができます。

○ その他

上記各事項に関わらず、革新的技術開発を促す構造改革に向けた取り組みについて、各複合体において提案できることとします。

なお、スーパー特区に限定した施策ではないですが、実用化・産業化に向けた研究開発の推進において活用できる最近の制度等については以下のとおりです。

- ① 平成20年4月から実施する、高度医療の医療保険との併用を円滑に行い、薬事法による申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図るための「高度医療評価制度」への申請。
- ② 臨床研究による有害事象に対する補償を行うための保険（準備中）への加入。
- ③ 特許の早期審査制度。

※ 早期審査申請により他の審査に優先して審査が行われます（早期審査申請から審査着手までの期間は平均で2～3ヶ月程度。詳細は特許庁の関連HP：<http://www.jpo.go.jp/sesaku/pdf/menu/18-shinsa0.pdf>参照）。なお、10月より早期審査よりも更に早いスーパー早期審査制度（2週間～1ヶ月程度で審査着手）を創設予定。

- ④ 研究開発、特に臨床研究に携わる高度な専門性を有する人材の育成に関する取組（文部科学省の各事業）。

3. 公募対象となる分野

「スーパー特区」は、下記の分野における複合体のプロジェクトとして「横断的かつ統合的な研究課題」（複合体に参加する各々の機関が実施している従来の研究課題よりも横断的かつ統合的な研究課題をいう。）の下で連携し、複合体形成の効果として資金の効率的な活用や集中的な投入、規制当局との協議などにより、通常の研

究費等による研究開発よりも、製品・技術の実用化に向けた時間を短縮することや、実用化の目標とする製品・技術の質的・量的な向上を図るものです。

- (1) iPS 細胞応用
- (2) 再生医療
- (3) 革新的な医療機器の開発
- (4) 革新的バイオ医薬品の開発
- (5) 国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の研究開発（がん・循環器疾患・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域その他）

4. 「スーパー特区」の採択

(1) 「スーパー特区」採択の方法

提出された研究計画書等について、「健康研究推進会議」の下に、外部専門家等により構成される評価委員会を開催し、以下の(2)に掲げる観点からの総合的な評価（書類審査及び場合によりヒアリング※）を経た後、「スーパー特区」を採択します。

なお、「スーパー特区」の採択は非公開で行われ、審査の経過等、審査に関する問い合わせには応じないこととしますので予めご了承ください。また、提出された研究計画書等は、返却できません。

※事前審査でヒアリングを行う場合は別途連絡します。

(2) 研究計画書等の評価基準

「スーパー特区」の選定については、研究内容の総合的に勘案すべき事項を踏まえ、下記の項目に基づいて総合的に判断します。

- ① 申請資格及び申請要件への適合性
 - ・申請資格及び申請要件については、5.(4)及び(5)を参照のこと。
- ② 目指す成果の社会的意義・有用性（医療上の重要性、将来的な経済上の十分な波及効果、人材育成等）
- ③ 研究計画の妥当性、成果の実現可能性
 - ア. 提出された「横断的かつ統合的な研究課題」の研究計画と現在進めている事業の成果との合理性が取れているか。

- イ. 関係者とのネットワーク、役割分担、実施体制等が具体的かつ妥当なものとなっているか。
- ウ. 明確な成果目標・達成度の評価基準が提示されているか。また、成果が得られるまでの道筋が明確になっているか。
- エ. 「スーパー特区」で得られる成果の産業化・実用化に向けた道筋が明確になっているか。

④ 研究計画の独創性・特区の活用による相乗的な新規性

- ア. 研究計画が従来の研究事業に比べて独創的なものとなっているか。
- イ. 「スーパー特区」を活用することで、相乗的な新規性が生まれるものとなっているか。

⑤ 成果実現のための「スーパー特区」の活用方策の有効性・具体性

- ア. 「スーパー特区」として実施する必要性が明確かつ妥当なものとなっているか（安全性・有効性の評価・検証方法の具体化への貢献も含む。）。

⑥ 研究実績

複合体内の研究者発の研究において、過去5年間の実績として以下を指標とする。

- ア. 特許出願実績、特許出願国
- イ. 試験研究機関等及び企業（製薬・医療機器・バイオベンチャー等）間での技術又はシーズの導出・ライセンス実績
- ウ. 試験研究機関等及び企業（製薬・医療機器・バイオベンチャー等）間での共同研究実績
- エ. 臨床研究又は治験に至った研究実績
- オ. 公的研究資金の活用実績

⑦ 規定の適切性

- ア. 試験研究機関等における研究資金運用に係る規定が適切なものであるか。

5. 公募に関する諸条件等

(1) 研究期間

平成20年度より5年程度。

平成21年度以降毎年度の研究報告会を実施するとともに3年目に中間評価を実施

施します。

これらの評価により、必要に応じて「スーパー特区」に関する「横断的かつ統合的な研究課題」の研究計画の変更、「スーパー特区」の対象からの除外等を決定する場合があります。

(2) 採択予定研究課題数

20複合体程度を基本とします。

(3) 研究組織

- ① 研究代表者が複数の研究者と共同で研究を実施する場合、次に掲げる者により構成されることとします。

ア. 研究代表者

研究計画の遂行にすべての責任を負う者を言います。

イ. 研究分担者

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について責任を負う者を言います。

ウ. 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する者を言います。

- ② 申請については、公募対象となる分野毎に、複合体単位で研究代表者が行い、複合体に参加する機関、並びに既に受領している研究資金及びその研究計画の内容を明記してください。
- ③ 各研究機関は、複数の複合体に参加することができます。また、単一の研究機関から複数の研究代表者による申請ができます。
- ④ 複合体内の参加研究機関の数に制限は設けられていません。また、研究の進捗に応じて、研究計画変更により参加研究機関を追加することも可能です。
- ⑤ 「スーパー特区」に関する「横断的かつ統合的な研究課題」の設定に伴い、既存の計画を修正する必要がある場合は、内閣府政策統括官（科学技術政策担当）付参事官（ライフサイエンス担当）にご相談ください。

(4) 申請資格者

申請する者は次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）とします。

ア. 国内の企業、大学あるいは独立行政法人等の研究機関に属する研究者

イ. 複合体を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、研究資金の適正な執行を含む。）に係るすべての責任を負う者であって、終了年度までその責任を果たすことができる研究者（外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなる、退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者。）。

（５）申請要件

申請にあたっては、次の要件のすべてを満たしていることが必要です。

- ① 「スーパー特区」の対象となる研究資金の交付を受ける機関及び企業において、下記のとおり資金管理体制が確保されていること。
 - ・「研究機関における公的研究費の管理・監査ガイドライン（実施基準）」（平成19年2月15日文部科学大臣決定）のすべてが確保されていること。
 - ・「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日厚生労働大臣官房厚生科学課長・医政局国立病院課長決定）、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年12月26日経済産業省策定）に基づき、体制の整備その他必要な措置を講じていること。
- ② 資金を効率的に運用するために、研究機関の経理事務部門の協力が得られること。
- ③ 適切な知的財産管理が可能であること。なお、iPS細胞応用分野においては、複合体間で共通に知的財産を管理する組織が確保されること。
- ④ 利益相反を適切に管理できる体制が確保されていること。
- ⑤ 研究を実施するにあたり遵守すべき指針等に適切に対応できる体制が確保されていること。（指針等については、5.（6）①を参照。）
- ⑥ 橋渡し研究・臨床研究・治験等において、試験研究機関及び企業間での共同研究実績等、共同研究が円滑に行える環境整備がなされていること。また、試験研究機関及び企業間で共同研究を行う候補先があること。
- ⑦ 提出する研究計画書等は、既存研究事業の課題内容を包含し、かつ一貫性のあるより横断的かつ統合的な研究計画であること。

- ⑧ 申請した分野の橋渡し研究段階のシーズ又は橋渡し研究に至る開発シーズを有すること。

(6) 申請にあたっての留意事項

① 研究計画策定にあたっての研究倫理に関する留意点について

各府省が定める以下の法律・省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消しを行うことがあります。

- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年6月18日法律第97号）
- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年文部科学省告示第87号）
- ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について（平成20年2月21日付研究振興局長通知）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年10月2日法律第114号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）

- 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）
 - 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
 - 臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）
 - ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針（平成18年厚生労働省告示第425号）
 - 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年4月28日環境省告示第88号）、動物の殺処分方法に関する指針（平成19年11月12日環境省告示第105号）
 - 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
 - 鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律（平成14年7月12日法律第88号）
- ② 臨床研究登録制度への登録について
- 介入を行う臨床研究を行う場合には、当該臨床研究を開始するまでに以下の3つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、登録の有無を記載した報告書の提出を求めています。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますので予めご了解ください。
- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- (財)日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

- (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

(7) その他

採択されたプロジェクトのうちから、平成21年度に新たな研究資金に係る公募を行う予定です。

6. 申請の手続き

(1) 提出期限

平成20年9月12日(金)必着。

(受付時間は、9:30~12:00及び13:00~17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

研究計画書等は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法としてください。

提出の際は、封筒に“「先端医療特区(スーパー医療特区)」に係る研究計画書等
在中”と朱書きの上、提出ください。

FAX 及び電子メールによる提出は受け付けません。

(2) 提出先

内閣府政策統括官(科学技術政策担当)付参事官(ライフサイエンス担当)

〒100-8970 東京都千代田区霞が関3丁目1番1号

中央合同庁舎4号館7階

(3) 提出書類

研究代表者は、研究計画書、研究機関における資金運用に関する規定及び既存事業の内容が分かる資料(以上を「研究計画書等」という)、及び郵便葉書(研究計画書等の受理を連絡するためのもの。あて先に研究代表者の所属機関所在地(又

は自宅住所)・名前を記入してください。)を提出してください。

研究計画書は日本語にて記載されていることとします。研究計画書等は、両面印刷し左上をホチキスで止めてください。また、提出された書類は返却しません。

研究計画書等の副本は技術面等の審査を行うため、評価会議の審査員にそのまま送付します。なお、審査員には守秘義務を課しています。

(4) 提出部数

研究計画書等 20部(正本1部、副本19部)

郵便葉書(1枚)

(5) 研究計画書等の受理及び研究計画書等に不備があった場合

- ・申請資格を有しない者の研究計画書等又は不備がある研究計画書等は受理できません。
- ・提出された研究計画書等を受理した場合は、研究計画書等受理票(研究代表者控)を発送します。
- ・研究計画書等に不備があり、提出期限までに整備できない場合は、申請を無効とします。なお、この場合は書類を返却します。

(6) 採択課題の決定及び通知について

① 採択結果の公表等について

採択された課題名・研究代表者名については通知するとともに内閣府のホームページで公表します。不採択となった課題については、当該研究代表者に対し、不採択となった旨を不採択理由とともに通知します。

② 審査員の氏名の公表について

審査員の氏名については、上記採択結果の公表時にあわせて公表します。

③ 附帯条件

採択にあたって附帯条件がある場合(例:研究代表者が提案した再委託は認めない、他の機関との共同研究、再委託研究としての参加、研究者の派遣、契約形態等)は通知文に明記することがあります。

(7) 公募スケジュール

平成20年7月25日(金)・・・公募開始

9月12日（金）・・・公募締切
9月下旬（予定）・・・書面審査、ヒアリング、評価委員会
10月上旬（予定）・・・「スーパー特区」採択

※ 8月6日（水）、8月8日（金）、8月22日（金） 公募説明会を実施

（8）その他

① 結果等について

研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表を行う場合は、「スーパー特区」による事業の成果である旨を明らかにしてください。また、研究事業の実施状況について報告書の提出を求められることがあります。

② 個人情報の取扱い

研究計画書等に含まれる個人情報は、本事業の業務のために利用されます。

なお、採択課題名等（研究代表者名を含む。）及び報告書については、印刷物、ホームページ等により公開される可能性があります。

③ リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

7 . 説明会の開催

下記のとおり説明会を開催し、当該研究事業の内容、申請にあたっての具体的な手続き、提出する書類について日本語にて説明します。申請にあたり説明会への出席は義務ではありません。なお、説明会の参加にあたっては事前登録をお願いします。

< 説明会 >

・日時：第1回 平成20年8月6日（水） 13：30～15：00
第2回 平成20年8月8日（金） 13：30～15：00
第3回 平成20年8月22日（金） 13：30～15：00

※ 各回の内容は同一です。

- ・場所：〒100-8970 東京都千代田区霞が関3-1-1
中央合同庁舎4号館4階408会議室

<説明会の事前登録>

説明会の参加をご希望される場合は、下記あてにFAXにて、参加希望日程、参加者氏名及び所属（1件あたり3名以内）、連絡先（参加者の代表）を明記し、前日までにお申し込みください。なお、参加者数の状況によって、日程の変更をお願いする場合があります。

- ・申込み先：内閣府政策統括官（科学技術政策担当）付参事官（ライフサイエンス担当）宛
FAX：03-3581-9969

8 . 問合せ先

本研究事業の内容及び公募に関する質問等に関しては説明会で受け付けます。説明会を除く公募期間中の問合せに関しては、記録として残しておくために、平成20年7月25日（金）10:00 から平成20年9月12日（金）17:00 に限り、下記あてFAXにて（日本語のみ）受け付けます。ただし、審査の経過等に関する問合せには応じられません。

- ・問合せ先：内閣府政策統括官（科学技術政策担当）付参事官（ライフサイエンス担当）宛
FAX：03-3581-9969

(別添)

スーパー特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策

スーパー特区における研究資金については、統合的かつ効率的な運用ができることとする。具体的な運用内容は、以下の事項に限られるものではなく、複合体と研究資金を配分する文部科学省・厚生労働省・経済産業省及び関係独立行政法人が協議を行い、対応可能な運用事項があれば追加するものとする。

また、平成 21 年度以降、順次、弾力的な運用事項を拡大していく。

1 平成 20 年度における統合的かつ効率的な運用事項

(費目間流用の可能範囲)

最も流用可能範囲の狭い研究資金においても、直接経費総額の 20%未満は、事前の手続きなく流用を行うことが可能。

(設備及び備品の定義)

研究機関の規定によることが可能。

(人件費：謝金と雇用契約の定義、単価、通勤手当・有給休暇・社会保険料の事業主負担分等の取扱い)

研究機関の規定によることが可能。

(旅費)

研究機関の規定に基づき、経費計上が可能。

(スーパー特区内で実施する事業の成果発表のための研究者の学会参加費)

研究機関の規定に基づき、経費計上が可能。

(スーパー特区内で実施する事業の成果等をまとめた書籍の印刷製本費)

収益事業となるものを除き、研究機関の規定に基づき、経費計上が可能。

(学内施設・設備使用料)

研究機関の規定に基づき、直接経費への計上が可能。

(資金配分機関が求める経理関係書類)

研究機関の規定・様式により作成することが可能。

2 対象研究資金

(文部科学省関係)

科学研究費補助金、科学技術振興機構運営費交付金（戦略的創造研究推進事業、先端計測分析技術・機器開発事業、産学共同シーズイノベーション化事業、独創的シーズ展開事業及び地域イノベーション創出総合支援事業）、科学技術振興調整費（「先端融合領域イノベーション創出拠点の形成」プログラム）、研究振興局委託費

(厚生労働省関係)

厚生労働科学研究費補助金、医薬基盤研究所委託費（基礎的研究推進事業に係るもの）

(経済産業省関係)

新エネルギー・産業技術総合開発機構運営費交付金（健康安心イノベーションプログラムに係るもの）