

構造改革特区と先端医療開発特区(スーパー特区)について

	構造改革特区	先端医療開発特区(スーパー特区)
目的	<ul style="list-style-type: none"> ○規制改革の突破口として、構造改革を推進・経済を活性化 ○地域の自主的・自立的取組を促し、地域を活性化 	先端医療分野の開発促進
性格	構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に基づく規制の特例制度	<ul style="list-style-type: none"> ○経済財政諮問会議の民間議員による提案(平成20年3月18日) ○関係4府省(内閣府、文科省、厚労省、経産省)による事業
開始時期	平成15年4月(特区の認定開始)	平成20年夏に公募開始予定(平成21年度から本格実施)
対象者	地方公共団体(行政区域単位)	複数の研究拠点をネットワークで結んだ複合体
対象分野	限定せず (既存の特区例) ≪教育分野≫ ・特区研究開発学校の設置(教育課程の弾力化)を認める特区 ≪農林水産業分野≫ ・「どぶろく」の製造免許の要件緩和を認める特区 ≪医療福祉分野≫ ・高齢者向け介護施設で障害者等のデイサービスを認める特区	予め重点テーマを設定 ① iPS細胞応用 ② 再生医療 ③ 革新的な医療機器 ④ 革新的なバイオ医薬品 ⑤ その他国民保健に重要な治療・診断に用いる医薬品・医療機器の国 際的な共同研究開発(がん・循環器疾患・精神疾患・難病等の重大
特例の内容	<ul style="list-style-type: none"> ○規制の特例措置(規制の緩和)を区域を限って認める ・国において、地方公共団体・民間事業者等からの提案に基づき、規制の特例措置をメニュー化 ・地方公共団体において、メニュー化された特例措置を活用した構造改革特区計画を作成・申請 ・国において、地方公共団体から申請された構造改革特区計画を認定 	<ul style="list-style-type: none"> ○研究資金の統合的かつ効率的な運用 ・関係省の研究資金のマッチング・重点化など、統合的かつ効率的な研究資金の運用を図る ○開発段階からの薬事相談 ・各複合体と規制当局との間で、開発と並行して継続的に協議する場の設置(安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方)
選定主体	内閣府(内閣総理大臣)が構造改革特区計画を認定	関係4府省(内閣府、文科省、厚労省、経産省)が複合体を選定
選定件数	1000(平成20年3月までに認定された構造改革特区計画の数。特区の全国展開等に伴い、現在の計画数は433)	(今後、検討)
評価・検証	<ul style="list-style-type: none"> ○有識者からなる「評価・調査委員会」において、各特区の実施状況の評価。 ○評価結果を踏まえ、構造改革特別区域推進本部において、「全国展開」「特区として存続」等を決定。 	(今後、検討)
関連予算等	(補助金や税の優遇措置等は対象外)	関連の研究資金の重点化・集中配分を検討