

構造改革特別区域計画

1 構造改革特別区域計画の作成主体の名称

神奈川県

2 構造改革特別区域の名称

かながわバイオ医療産業特区

3 構造改革特別区域の範囲

神奈川県全域

4 構造改革特別区域の特性

神奈川県には、大学・民間企業研究所・公的研究機関など多くの研究開発機関が立地しており、都道府県別学術研究機関の事業所数では全国2位、大学等の高等教育機関事業所数では全国5位、更に、科学研究者数・技術者数では全国1位である。中でも理化学研究所横浜研究所、(財)神奈川科学技術アカデミー、聖マリアンナ医科大学、北里大学、東海大学、横浜市立大学、東京工業大学などバイオ・医療関連の高度な研究開発機関・大学等が多く立地(図1)している。

また、県内には、かながわサイエンスパーク、横須賀リサーチパーク、横浜サイエンスフロンティア、K2タウンキャンパス、さがみはら産業創造センターといったリサーチパーク、インキュベート施設など、先端的な研究成果の事業化、ベンチャー企業の成長促進を支援する機関・拠点多く立地(図1)しており、バイオ産業を牽引するプレイヤーたるバイオベンチャーについては、国内3位の集積(表1)を誇っている。

更に、県内には武田薬品、三共製薬、カネボウ、資生堂、ライオン、味の素といった大手の医薬品・バイオ関連企業が立地しているため、本県の医薬関連の生産高は、医薬部外品・化粧品は全国1位、医薬品は全国4位と全国でもトップクラスであり、医療用具を含めた医薬関連産業生産高でも全国5指に入る一大製造拠点となっている。

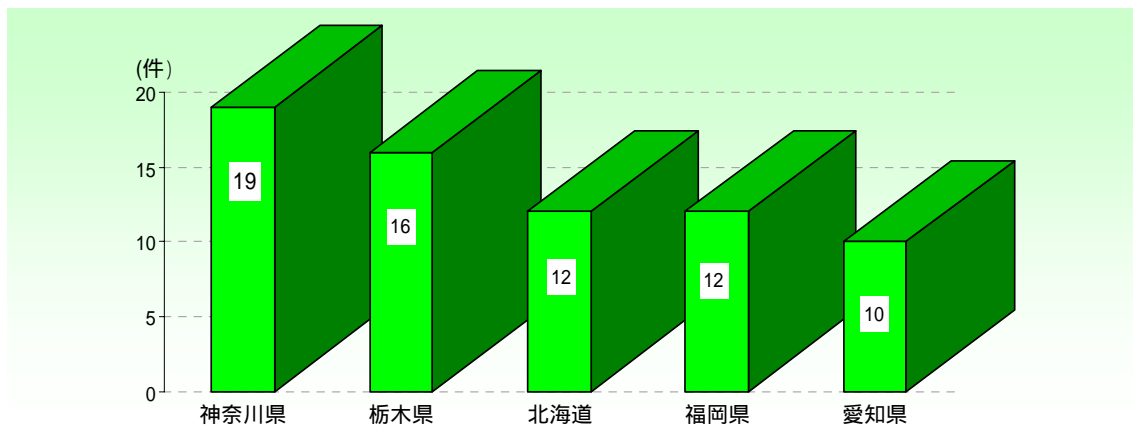
このような研究機能や産業集積を有する本県においては、例えば大学、研究機関における基礎的な研究活動の推進から、高度な研究成果を基にした大学発バイオベンチャー等による新薬開発等のチャレンジ、さらにはバイオベンチャーと医薬関連大手企業との共同開発や業務提携等による事業化の促進など、有機的な連携強化を図ることで、新たなバイオ技術・産業の創出、医薬関連企業への経済的波及など、特に医療分野の発展に結びつく企業活動のポテンシャルが非常に高い地域であると言える。

一方、本県は人口870万人を擁し、首都圏の一角を担う一大消費地としての大きなポテンシャルも兼ね備えている。特に、今後急速に高齢化が進む見込みであり、また、他の都市化された地域と同様に乳がんによるり患率が高いなど、バイオテクノロジーを活用した高度医療へのニーズは、医療技術の進歩に伴ってますます高まるものと思われる。



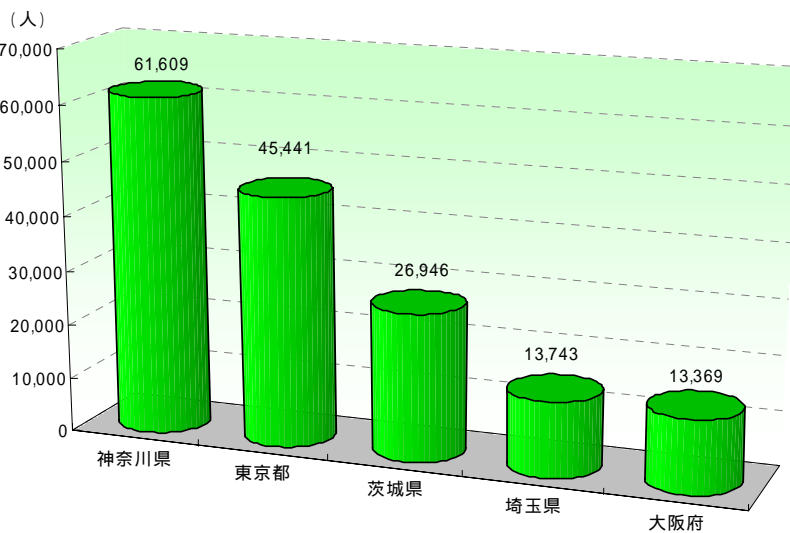
(図1) 研究開発機関等の集積状況 出典:「かながわ産業活性化指針」神奈川県

(図2) 過去10年間(1994~2003年)における研究所(敷地面積1,000㎡以上)の立地件数(上位5県)



経済産業省「工場立地動向調査」より作成

(図3) 学術研究機関の従業者数(上位5県)



総務省「平成13年事業所・企業統計調査」(2003年)より作成

(表1) バイオベンチャーの企業数と人口百万人当たり企業数

トップ5 (企業数)	人口百万人あたりトップ5 (百万人あたり企業数)
東京都 (133)	京都府 (11.7)
北海道 (50)	東京都 (11.0)
神奈川県 (38)	北海道 (8.8)
京都府 (31)	茨城県 (7.7)
大阪府 (28)	神奈川県 (4.5)

出典：「2004年バイオベンチャー統計調査報告書」(財)バイオインダストリー協会)

5 構造改革特別区域計画の意義

(本県の課題)

「4 構造改革特別区域の特性」で記載したように、本県は、バイオ産業、特に医療分野における高いポテンシャル・優位性を有しているものの、現状では様々な課題を抱えており、その克服に向けた取り組みを加速させる手法として、本計画が果たす意義は大きいものと考え

(課題1 地域経済の活性化)

全県的な経済活動を見ると、長引く景気低迷の中、県内総生産は約30兆円の水準を維持しているものの、本県の平成17年度の税収見込みはピーク時である平成3年の85.6%となる9,354億円まで低下している。また、本県産業の中軸をなす製造業を見ると、産業構造の転換が進む中、製造品出荷額等は長期的には低下傾向にあり、平成18年度には平成11年度に比べ、5.3%(4,013億円)の生産額が県外・海外にシフトすると予想される(H16.3時点)など、産業の空洞化が懸念されるとともに、平成13年度には開業率4.2%に対して廃業率が4.8%となる開廃業率の逆転現象が起きているなど、地域経済の活性化は本県にとって緊急に取り組むべき大きな課題となっている。

なお、地域経済の活性化に向けては、次代を担う基幹的な技術分野・研究分野であり、医療、環境、食、エネルギーを中心に、潜在的なニーズの顕在化等による新たな市場の創造や幅広い業種・分野への経済波及効果が期待されるバイオ関連分野の振興に取り組むことが重要となる。

(課題2 長寿・健康志向への対応)

一方、本県においては、人口に占める65歳以上割合が年々増加し、平成16年10月1日時点では人口の15.7%が65歳以上という状況にあり、平均寿命の増加、出生率の低下等の影響により、平成27年には65歳以上人口の割合は23.0%に達すると見込まれている。こうした少子高齢化社会を迎えて、長寿・健康志向の高まり、また、高齢期での心豊かな生活といった県民ニーズが高まってきており、既存サービスの向上とともに先端的なバイオ研究成果の医療現場における早期実用化についての要望・期待も高まりつつある。また、本県の「がんへの挑戦・10か年戦略」でも示されているとおり、がんによる死亡率が男性の大腸がんが全国ワースト4位、女性の乳がんがワースト2位など、具体的なバイオ関連技術の活用対象も明らかになってきている。そのため、本県ではバイオ産業振興の一環

として、医療をターゲットとした取り組みが重要と考えている。

（意義1 バイオ産業振興としての意義）

バイオ関連産業では、高度かつ特殊な設備・機器等の設置や研究開発費などにおいて多額の資金が必要になるという大きな障害があり、これまではバイオ産業振興にあたっては、上流である研究開発に対する資金提供による支援が主流となっていたが、今回の特区計画では、下流となる出口（医療現場）に着目し、研究開発を行う株式会社による病院等の運営を可能とすることで臨床現場の問題点やニーズが直接的に研究開発の現場に反映させ、研究成果をいち早く医療現場に直結させるという点で、新たなバイオ産業振興策として意義あるものとする。

（意義2 ベンチャー支援の意義）

今回の具体的な案件では、事業主体として、高い技術力・組織機動力、更には発展性が見込まれるアーリーステージにある大学発ベンチャー企業を設定しており、ベンチャー支援の視点からも意義あるものとする。ベンチャーの活用により、ダイナミックな事業展開、外部との連携による関連産業へのより高い波及効果、新市場の創造を期待するとともに、投資 研究 事業化 再投資・・・という自立的な事業創造活性サイクルの創出も期待される。

（意義3 QOLの向上）

今回、事業主体が行う高度美容医療は、乳がん切除後の乳房再建（保険適用のないものに限る）やアンチ・エイジング（抗加齢）治療を主眼とするものである。この治療は、不慮の事故・病気等によって受けた外傷や、加齢による容姿の変化に対する一つの回答となるもので、「気になる部分」の高度美容外科的処方により精神的な負荷を減少し、積極的な社会参加など精神的活力の回復、「QOLの向上（豊かな生活の質的向上）」の一助となることが見込まれるなど、多様化する県民ニーズへの対応という点からも意義あるものとする。特に、現在、本県の乳がん罹患率は現在全国ワースト3位の状況となっており、日常生活の中で乳がんへの危機感を抱える女性も含め、事業主体が行う乳房再建（保険適用のないものに限る）は、乳房切除後の一つの答えとなりうるものとする。

また、65歳以上の高齢者の中でもかなりの割合を占める「アクティブシニア」（地域社会への貢献や自らの趣味を楽しむ元気な高齢者層）での需要が多いと見込まれており、社会の活力を維持するためにも極めて意味のある取り組みとする。

（意義4 将来の再生医療への貢献）

さらに、事業主体が行う高度美容外科医療において中心的な役割を果たす脂肪由来幹細胞に関する幹細胞源（セルソース）としての研究活動が促進されること及び脂肪由来幹細胞利用システム（注）の確立を目指すなど、将来における再生医療分野への展開に向けた先駆的な取り組みとしても意義あるものとする。

（注：ここで言う「脂肪由来幹細胞利用システム」とは「組織採取 細胞分離 細胞保管 細胞の品質管理 移植 予後観察」という一連のプロセスを差す。本計画における事業主体のビジネスモデルでは、この一連のシステム及び脂肪由来幹細胞を一般的な

再生医療の主要なシステム・医療材料として確立させることを目標としており、治療目的で使う自家移植システムと医薬品（細胞医薬品）目的で使う他家システムの確立を目指している。）

以上のように、本計画は「研究成果の事業化」における障害を乗り越えるための取り組みという観点からも大きな意義があるとともに、県民の長寿・健康、豊かな暮らしといったニーズの充足、更には将来における再生医療への貢献といった観点から、社会的意義も大きいものとする。

6 構造改革特別区域計画の目標

本特区においては、脂肪由来幹細胞を用いた高度美容医療の展開を着実に進め、高度な研究成果の事業化、新たな研究への投資促進、関連産業の振興・創出・集積を目指す。

また、特区で事業実施主体が得た臨床情報を活用し、医療機関や大学、研究機関等と連携することで、脂肪由来幹細胞供給システムの確立を目指し、その技術を医療界に還元することで再生医療の発展や更なる関連産業の創出・集積を目指す。

更に、この一連の取り組みを一つの契機として、高度技術再生医療や遺伝子創薬・治療といった分野における他の研究成果の実用化・事業化を加速させ、本県の「がんへの挑戦・10か年戦略」に掲げる「神奈川がん臨床研究・がん情報ネット機構」（仮称）の設置など、「高度技術再生医療」や「遺伝子創薬・テーラーメイド医療」のプラットフォームの形成を通じて、神奈川の高度技術バイオ産業の創出・集積をより一層促進させ、地域経済の活性化及び県民の健康福祉の増進を図ることを目標とする。

7 構造改革特別区域計画の実施が構造改革特別区域に及ぼす経済的社会的効果

- 高度美容医療の実施に伴う経済活動に加え、脂肪由来幹細胞関連技術用の機器の製造・加工、研究用試薬など、関連産業への発注増、医療関係従事者の新規雇用の増加といった波及的な経済効果が発生する。
- 従来の法規制により分断されていた、脂肪吸引による細胞・組織の採取、幹細胞の分離・抽出、自家移植について、事業主体が一連の工程で行うことができるようになるため、採取法や患者の個人差に由来する幹細胞の質、保存方法、一連の工程をシステム化した安全管理体制など幹細胞源（セルソース）の開発が加速される事が予想される。幹細胞源は再生医療の最上流に位置している事、脂肪由来幹細胞が高い多分化能を持つため応用が広範囲に渡る事などから、再生医療における技術確立の波及効果は大きいと予想される。
- 事業主体が行う脂肪由来幹細胞の活用は、美容外科として行う乳がん切除後の乳房再建（保険適用のないものに限る）（推定国内対象患者数 20 万人）に適用出来るほか、その技術は虚血性心疾患に対する血管再生（同 17 万人）、脊髄損傷に対する脊髄再生（同 10 万人）、膝関節障害に対する関節軟骨再生（同 6 万人）、骨粗しょう症に対する骨再生（同 1 千万人）など、応用の可能性は多方面に及んでおり、再生医療分野への貢献が

期待できる。

- ・ 事業主体が行う高度美容医療により、不慮の事故・病気等によって受けた外傷や、加齢による容姿の変化等の精神的な負荷を減少し、積極的な社会参加など精神的活力の供与、「ＱＯＬの向上」の一助となることが見込まれる。特に「アクティブシニア」での需要が多いと見込まれるが、これから少子高齢化社会が進む中においては、社会活力の維持に資する。

8 特定事業の名称

9 1 0 病院等開設会社による病院等開設事業

(四 高度な技術を用いて行う美容外科医療)

9 構造改革特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業に関連する事業その他の構造改革特別区域計画の実施に関し地方公共団体が必要と認める事項

(1) バイオ産業集積促進プロジェクト(仮称)の策定・推進

標記プロジェクトは、現在策定作業中であるが、医療(高度技術再生医療・創薬・テーラーメイド医療プラットフォーム形成プロジェクト)、食(食関連技術開発普及プロジェクト)、素材(バイオ新素材、バイオツール等開発プロジェクト)を柱とした産業振興・集積の取り組みに加え、バイオ関連人材の育成といった横断的な施策を盛り込んだ総合的なプロジェクトとして策定する予定である。

本計画は、標記プロジェクトの医療における取り組みの一つとして位置付ける予定であり、他の施策との連携により高い相乗効果を得られるよう、専門家の意見も反映させながら策定し、着実な推進に努めていく。

(2) バイオベンチャー創出支援の推進

神奈川県では、バイオベンチャーを中心とする有望な技術シーズを有する大学発・大企業発ベンチャーの創出促進に向けて、民間との連携体制を構築するとともに、県内のインキュベーション機関等の活用による創業・事業化支援を平成17年度より本格的に実施している。併せて、バイオベンチャー等による資金調達ニーズに対応するため、民間ベンチャーキャピタル等と協力し、「かながわベンチャー応援ファンド構想」を展開し、現在、複数のファンド組成準備を進めている。

(3) 神奈川県バイオ国際化支援事業等の推進

平成16年度から実施している標記事業は、バイオ分野における経済交流、バイオ産業振興を目的とした事業である。その取り組みの一環として、平成17年6月にアメリカで行われるBio2005や、9月に横浜で行われるBio Japan2005への参加、県内バイオ関連企業データベースの作成、北米地域における経済拠点の整備などを行う予定である。

また、バイオ産業振興の方向性や、関連施策の円滑な事業推進を図るため、平成17年2月に学識経験者や経済界関係者などを構成員とした「バイオ国際化推進委員会」を組成し、海外の先端技術集積地域との円滑な交流、県内のバイオ関連技術・産業の振興などに必要なアドバイスや支援などについて専門的見地から意見を求めている。

(4) 「がんへの挑戦・10か年戦略」の推進

標記計画は、「がんにならない・負けない 神奈川づくり」を大きな目標として平成17年3月に策定したものである。

この10か年戦略の中では、県立がんセンター臨床研究所が中心となり、県内の大学病院、独立行政法人理化学研究所、県内医薬品関連会社等に働きかけ、がん組織を収集、管理し、がんのトランスレーショナルリサーチのための共同研究を進める「神奈川がん臨床研究・がん情報ネット機構」(仮称)の設置を掲げている。この機構は、県内のインキュベーター施設やゲノム創薬・関連測定機器を扱うバイオベンチャー・製薬企業ほか関連企業との情報交換、共同研究、共同利用といった医療・産業の連携による推進を想定しているところであるが、その着実な実施、円滑な運営によりトランスレーショナルリサーチを進めてゆく。

更に、「神奈川がん臨床研究・がん情報ネット機構」(仮称)内に設置される「神奈川腫瘍組織バンク」について、健常者の組織やがん以外の疾患の組織への拡張も検討し、トランスレーショナルリサーチの推進と、いわゆるテーラーメイド医療の推進への貢献を目指す。

(5) その他

バイオ関連の研究は、欧米はもちろんのことアジア地域においても先端的な研究が行われている。上記に掲げた国際化事業の取り組みの中で、バイオ産業の振興に向けて、本県施策においても重要性が認められる先端的な研究、特に再生医療分野については積極的に海外の研究を受け入れて行くことも必要だと思われる。

研究成果の県内移転に向けては、既に形となっている研究成果を活用することも必要だが、将来、世界に向けたイニシアチブを取るためには、研究途上のシーズから受け入れていくことが重要である。いずれの場合にも、人的な交流、つまり独創的な研究を行っている研究者を本県の研究機関に受け入れることが最も効果的である。

そのため、本特区計画の推進にあたっては、今後関係機関との調整を行い、外国人研究者の受け入れを促進するため、別の特定事業(例:501「外国人研究者受入れ促進事業」、504「特定事業等に係る外国人の入国・在留諸申請優先処理事業」など)の適用についても検討を進めていく。

別紙 構造改革特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業の内容、実施主体及び開始の日並びに特定事業ごとの規制の特例措置の内容

1 特定事業の名称

910 病院等開設会社による病院等開設事業
(四 高度な技術を用いて行う美容外科医療)

2 当該規制の特例措置の適用を受けようとする者

横浜市で適用する医療法規制の特例措置を受ける株式会社

3 当該規制の特例措置の適用の開始の日

本構造改革特別区域計画認定の日

4 特定事業の内容

事業主体(株)バイオマスターが、脂肪由来幹細胞を用いた軟部組織増大術を利用した美容外科医療(例:乳ガンによる乳房摘除後の乳房再建(保険適用のないものに限る)、顔面陥没の整形など)を行う診療所を横浜市において設立し、上記診療を実施する。

この診療は、患者から脂肪を吸引、採取した吸引脂肪から幹細胞を抽出、吸引脂肪と脂肪由来幹細胞の混合物を注入移植する、という工程で行われるもので、このうち脂肪から幹細胞を抽出する技術及び脂肪と幹細胞を混合させることで、組織定着を高める技術が(株)バイオマスター独自の先端的技術を活用したものであり、この一連の診療行為は平成16年厚生労働省告示第362号第4号に基づく「高度な技術を用いて行う美容外科医療」に該当すると考えられるものである。なお、この一連の行為は、保険適用とならない医療行為である。

5 当該規制の特例措置の内容

営利を目的とした病院等の開設については、医療法第7条第5項の規定に基づき認められてはいないところであるが、本特区においては、先端的研究の事業化、更なる研究開発の促進等による地域産業の活性化を図るために、高い資金調達力を持つ株式会社形態の事業主体に病院等の開設を認めることができるようにするものである。

事業主体である(株)バイオマスターは、横浜市において診療所を開設する予定であるが、開設にあたっては、特区法の規定に基づき、本計画の認定日以降に(株)バイオマスターから横浜市に診療所開設の許可申請を行い、横浜市での審査において構造改革特別区域法で定める要件の全てに適合したと認められた後に開設の許可が与えられるものである。

診療所の開設にあたっては、(株)バイオマスターは、構造改革特別区域法第18条第1項第1号から第3号の要件及び構造改革特別区域基本方針 別表910の項「特例措置の内容」第1項第1号から第3号までの各要件を遵守する。その際、患者に対するインフォームドコンセントの適切な実施を徹底するとともに、細胞の処理作業や品質処理管理法に関する

標準作業手順書の設置・遵守、倫理委員会の設置等、安全性及び倫理性の確保に最大の配慮を行うものとする。また、「構造改革特別区域法の一部を改正する法律において新設された医療法等の特例について」(平成 16 年 9 月 30 日 医政発第 0930001 号 厚生労働省医政局長通知)の「3 高度医療の適切な実施について」に規定する各種法令等を遵守することとする。

なお、(株)バイオマスターは診療所設立にあわせて本社を現在の所在地である東京都千代田区から診療所設置場所に移転する予定である。