

## 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

静岡県

### 2 構造改革特別区域の名称

先端健康産業集積特区

### 3 構造改革特別区域の範囲

三島市及び長泉町の全域

### 4 構造改革特別区域の特性

静岡県では、県東部の富士山麓周辺地域（構造改革特別区域の1市1町を含む21市町村。以下、構想推進区域という。）において、人々の健康の保持と増進を目的に、世界レベルの高度医療・技術開発を目指した研究開発を促進し、健康関連産業の振興・集積を図る「富士山麓先端健康産業集積構想（ファルマバレー構想）」を平成12年度に策定し、現在、構想の実現に向けて具体的な取組みを始めている。

本県は、医薬品生産額が7,265億円（平成13年度）で全国第2位、医療用具生産額が1,551億円（平成13年度）で全国第3位の産業集積を有し、その中で、当構想推進区域は、県下の医薬品・医療用具製造事業所の約4割が集積しているほか、首都圏との近接性や富士山をはじめとする豊かな自然環境を有し、医薬、食品、バイオ関連の研究機関も数多く立地している。

構造改革特別区域（三島市及び長泉町）には、我が国の遺伝学に関する総合的研究を推進する中枢機関（COE）であり、日米欧の三大国際DNAデータベースのひとつとしても位置付けられている国立遺伝学研究所（三島市）がん高度専門医療機関である県立静岡がんセンター（昨年9月開院、長泉町）や静岡県総合健康センターが所在するとともに、医療・健康に関連する事業所・研究所等が30以上が集積している。

なお、この構想の中で、アジアにおけるがん医療の発展とがん研究の進歩に寄与するため、5年前から、静岡アジアがん会議を開催して、県立静岡がんセンターを中心に、アジア各国のがん医療関係者、研究者とのネットワークを構築している。

以上のように、構造改革特別区域を含む当構想推進区域は、これらの関係機関が効果的に連携・協働することにより、健康関連産業の一大集積地域を形成するための恵まれたポテンシャルを備えている。

## 5 構造改革特別区域計画の意義

当構想推進区域において「産学官連携による先端的研究開発の促進」と「新産業の創生、既存産業の活性化」を図り、この成果として、当該構想の目標である「県民ニーズに応える世界レベルの高度医療・技術開発を目指した研究開発の促進と健康関連産業の振興・集積」につなげるためには、大学・企業・医療機関等の産学官連携による共同研究、アジア各国との間で構築しているがん研究者の交流ネットワークを活用した外国人研究者の受け入れ、ベンチャー企業への支援を図るための法規制の特例が不可欠である。

この計画を推進することにより、県民の健康を増進し、県民の健康寿命（65歳以上の平均自立期間）全国第1位を目指すとともに、日本や世界の人々の健康福祉と我が国経済の再生に貢献していく。

## 6 構造改革特別区域計画の目標

### **県民ニーズに応える 世界レベルの高度医療・技術開発を目指した 「研究開発の促進と健康関連産業の振興・集積」**

世界レベルの高度医療・技術開発を目指して、地域に集積している多くの学術・研究機関や企業、医療機関が有機的に連携するとともに、国内の大学、研究機関、企業、医療機関、さらには、アジア各国の研究者などとのネットワークを構築し、臨床現場とそれを支える基礎から応用までの幅広い研究が融合した、先端的な研究開発を進めていく。

また、富士山をはじめとする豊かな自然環境や首都圏との近接性というポテンシャルを活用しながら、研究開発の推進を軸に、高度医療を支える医療産業の振興・集積を図っていく。

さらに、茶、みかん、海洋資源、温泉などの地域資源や精密機械技術などのものづくりの技術の蓄積を活用し、食品産業や介護・福祉機器産業などの健康関連産業を振興していく。

## 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

当構想推進区域において、「産学官連携による先端的研究開発の促進」と「新産業の創生、既存産業の活性化」を図ることは、今後大きな成長が期待される医療からウエルネスまで幅広い健康関連産業の振興・集積につながり、地域経済の発展だけでなく、我が国の産業国際競争力を高めることに貢献するものと考えられる。

この内、国立遺伝学研究所及び県立静岡がんセンターにおいては、特区認定により外国人研究員による研究が一層促進され、先端的な研究成果が期待される。また、他の研究分野への波及が大いに見込まれる。

(1) 研究開発の促進による効果

健康関連産業の特許出願件数

現状(平成10～12年度の平均)	32	構想推進区域内の公設研究機関、中小企業における特許出願件数
将来(平成22年度)	倍増	

産学官連携による健康関連の先端的共同研究件数

中間目標(平成18年度)	10	構想推進区域内のコーディネート機関が関与して成立した共同研究の実施件数
将来(平成22年度)	倍増	

外国人研究員による健康関連の先端的共同研究件数

中間目標(平成18年度)	5	構想推進区域内の研究機関における外国人研究員の実施件数
将来(平成22年度)	倍増	

(2) 健康関連産業の振興・集積による効果

医療関連事業所数

現状(平成11年度)	50	構想推進区域内の医薬品製造事業所、医療用機械器具・医療用品製造事業所
将来(平成22年度)	倍増	

当該地域の医療関連の「中小企業の創造的事業活動の促進に関する臨時措置法」における研究開発等事業計画の認定件数

東部地域、医療福祉・バイオテクノロジー関係、認定件数

現状(平成13年度までの平均)	3件	構想推進区域内の同法による認定件数
将来(平成22年度)	倍増	

平成7年度～平成13年度の認定累計数：21件

8 特定事業の名称

- ・外国人研究者受入れ促進事業（501～503）
- ・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（504）

9 構造改革特別区域において実施し又は実施を促進しようとする特定事業に関する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

【今回の申請項目ではないが、今後の申請を検討している特定事業】

- ・国の試験研究施設の使用手続きの迅速化事業（704）
- ・国の試験研究施設の使用の容易化事業（705）

国立遺伝学研究所及び沼津工業高等専門学校では、産学官連携による共同研究を進めており、今後、施設内での民間企業等との共同研究活動をより円滑に行い、研究開発の高度化と民間企業等による新製品・新技術の創出を図るため、当該事業の検討を進めている。

【本県が推進するファルマバレー構想関連事業】

- ・構想を戦略的に推進するための中核的支援機関「ファルマバレーセンター」の設置（平成15年4月～）

国立遺伝学研究所や県内外の大学が行なう基礎的な研究成果を、県立静岡がんセンターや製薬企業等が行なう臨床的、実用的な研究につなげる等、構想推進区域内の研究開発のニーズとシーズを効果的にマッチングし、先端的な医薬品や医療機器等の研究開発を促進するとともに、大学や民間企業との共同研究を推進することで、医療関連のベンチャー企業、大学発ベンチャーの創出などをコーディネート、サポートしていくための中核的支援・コーディネート機関を設置する。

- ・本県内の中核医療機関が参画する治験ネットワークの構築による先進医薬普及促進事業（平成14年度～）

県内の中核的医療機関との間で治験ネットワークを構築し、中央倫理委員会を設置するなど、製薬企業と治験実施病院との間に立って、治験のコーディネートを行なうなど、先進医薬の普及促進を図る。

- ・がん医療に関する臨床支援研究及び大学やベンチャー企業との共同研究を推進する中核的研究施設として、県立静岡がんセンター研究所の整備

(平成 17 年度完成予定)

県立静岡がんセンターは、ファルマバレー構想推進のため、がんセンター研究員による単独の研究だけでなく、県内外の大学・試験研究機関や民間企業との産学官共同研究をより積極的に推進するとともに、研究室・機器の開放や、アジア各国の優れた研究員との研究交流、情報交流機能も視野に入れたフレキシブルに利用できる施設として整備する。

具体的には、大学との共同研究(医工連携の推進等)、大学発ベンチャーとの共同研究(メディカルインキュベーター機能としての活用)、製薬企業との創薬研究などのニーズに対応するため、研究棟を産学官連携による共同研究の場として積極的に活用する。

・アジア各国との研究交流ネットワークの構築

静岡県では、がん医療の発展とがん研究の進歩に寄与することを目的として、アジア各国のがん医療関係者、研究者を招聘する「静岡アジアがん会議」を 1998 年から開催し、県立静岡がんセンターを中心に、研究者のネットワークを構築している。

5 年間で、アジア地域(太平洋地域を含む)の 17 ヶ国、28 人の研究者等を招き、最新のがん医療についての研究発表や先端医療産業の集積等について情報交換や討論を行なった。今後、この成果を研究者や専門医療スタッフの交流にまで発展させる計画である。

・温泉等の地域資源研究とウエルネス産業の創出

県立静岡がんセンターでは、温泉等を活用して、がん等の生活習慣病の予防、リハビリ、ケアについての研究を進める計画であり、温泉の科学的な評価を行なう手法についても検討することとしている。

県立静岡がんセンターと近接した伊豆地域においては、温泉を利用したリハビリ専門の医療機関や保養施設が集積しており、がんセンターの研究成果やこれらの資源の活用により、新しい健康関連産業(ウエルネス産業)を創出する。

【全国的に行われることとなる規制緩和の適用項目】

- ・地方公共団体から、国、独立行政法人又は公団等に対する寄附金等の支出制限の緩和(403)

県立静岡がんセンター研究所における国立大学等との共同研究の推進

## 東京工業大学等との医工連携の推進

- ・臨床修練について、医療に関する知識及び技能の修得に加え、これに付随して行われる教授の容認（ 9 2 5 ）
  - 同措置を活用した県立静岡がんセンターにおける外国人医師の招聘
  - <実施主体> 静岡県立静岡がんセンター
  - <開始時期> 平成15年度後半を目途

## 別紙

### 1 特定事業の名称

501～503 外国人研究者受入れ促進事業

### 2 当該規制の特例措置の適用を受けようとする者

国立遺伝学研究所（三島市谷田1111番地）

静岡県立静岡がんセンター（長泉町下長窪1007番地）

### 3 当該規制の特例措置の適用の開始の日

特区計画の認定の日から

### 4 特定事業の内容

外国人研究者受入れ促進により、当該特区において中核的な研究機関である国立遺伝学研究所及び県立静岡がんセンターにおける外国人研究者の研究活動の安定化を図り、当該特区の研究機能のより一層の強化を図る。

#### ・特定する機関及び施設

国立遺伝学研究所

##### <機関>

名称：国立遺伝学研究所（中核施設）

所在地：三島市谷田1111番地

特定分野：遺伝学に関する総合的研究（基礎・応用）

概要：遺伝学の基礎とその応用に関する総合的研究を行い、学術研究の発展に資することを目的に、昭和24年6月に設置された。国立遺伝学研究所では、次のような組織・施設で研究を行っているが、本特区計画では、このような組織・施設との連携を計画している。

組織：分子遺伝研究系、細胞遺伝研究系、個体遺伝研究系、  
集団遺伝研究系、総合遺伝研究系

施設：研究所本棟、系統生物研究センター、生物遺伝資源  
情報総合センター、構造遺伝学研究センター、生命  
情報・DDBJ研究センター、放射線・アイソト  
プセンター、実験圃場

##### <施設>

名称：国立遺伝学研究所

研究所本棟、系統生物研究センター、生物遺伝資源情報総合センター、構造遺伝学研究センター、生命情報・DDBJ研究センター、放射線・アイソトープセンター、実験圃場

< 事業内容 >

国立遺伝学研究所において、遺伝学研究活動に従事しようとする外国人研究者を受け入れる。

静岡県立静岡がんセンター（設置者：静岡県）

< 機関 >

名 称：静岡県立静岡がんセンター（中核施設）

所在地：駿東郡長泉町下長窪1007番地

特定分野：がん医療に関する高度専門医療機関及び研究拠点

概 要：がん高度専門医療機関及びがん医療に関する研究拠点として、平成14年4月に設置された。（開院：平成14年9月）

静岡県立静岡がんセンターでは、次のような組織・施設で運営を行っているが、本特区計画では、このような組織・施設との連携を計画している。

組織：経営管理部門（マネジメントセンター）

病院部門（22診療科、病床数615床（現在313床））

疾病管理部門（疾病管理センター）

研究部門（遺伝子診療、免疫治療、陽子線治療、患者・家族支援の4分野で、研究を開始し、今後、研究機能を強化するため、平成17年度完成を目標に研究棟の整備を進める。）

H15 専任の研究員（定数8名）を採用予定

H17 約50人の研究員確保を目指す

施設：病院本棟、緩和ケア施設、陽子線施設、研究棟（H17年度完成予定）

< 施設 >

名 称：静岡県立静岡がんセンター

病院本棟、緩和ケア施設、陽子線施設、研究棟（H17年度完成予定）

< 事業内容 >

静岡県立静岡がんセンターにおいて、がん医療に関する研究活動に従事しようとする外国人研究者を受け入れる。



## 5 当該規制の特例措置の内容

国立遺伝学研究所は、我が国の遺伝学に関する総合的研究を推進する中枢機関（COE）として、学術研究の発展に貢献している。

また、当研究所は、日米欧の三大国際DNAデータバンクのひとつとして位置付けられており、国際交流にも積極的に取り組んでいる。

外国人研究者の受け入れについては、文部科学省外国人研究員制度による受け入れ4人（平成13年度）、日本学術振興会による受け入れ1人（平成13年度）等、毎年相当数の受け入れ実績がある。

今後、平成16年度の法人化に向けて、外国人研究者の長期受け入れを進めていく。

県立静岡がんセンターは、平成14年9月にがんの高度専門医療機関として開院したが、研究部門についても、遺伝子診療、免疫治療、陽子線治療等の分野で研究活動がスタートしており、本県の中核的ながん研究施設として整備を進めている。

今後、3年後の平成17年度完成を目標に進めている研究棟の整備と併せて、研究員の確保（3年後に50名程度）や交流を順次拡大していく予定である。

また、開院準備期間の過去5年間において、がん医療に関する国際会議「静岡アジアがん会議」を毎年開催し、アジアを中心として研究者の交流ネットワークを構築しており、この一環として、がん医療分野における外国人研究者の受入れを平成15年4月から予定している。

\* 現在、受入れ見込みのある外国人研究者の概要

・ 国籍、所属機関、職名等

中国 遼寧中医学院附属医院 腫瘍内科主任、助教授

・ 県立静岡がんセンターで行なう研究内容

がん性疼痛に対するオピオイドローテーションに関する研究

・ 受入期間 平成15年4月～ 3年超の在留を予定

医療分野においては、近年、欧米に限らず、経済発展するアジア地域においても、バイオ関連技術の発展とともにその研究開発が進んでおり、特に、中国、台湾、韓国、シンガポール等においては、医療・バイオ関連技術者の養成、人材交流等をはじめ、大学等の研究機関の整備やバイオベンチャーの創出が盛んであり、アジアにおける医療産業集積地を形成しつつある。

今後、がん医療の分野においても、遺伝子技術を応用した新たな治療

法の研究開発、先進的な医薬品の開発による化学療法の研究、IT、ナノテクノロジーなどの工学技術を活用した治療・診断機器の研究開発、さらには患者のQOLを高める緩和医療や看護技術が急速に進むものと予測され、これらの国の研究者との交流を促進することにより、我が国の医療技術の発展と関連産業の集積・振興にも大きく寄与できるものと考えられる。

さらに、当該特区内には、上記中核施設のほか医療・健康関連の事業所・研究所等が30以上集積しており、これらの研究者等が相互に交流、連携することにより、遺伝子レベルでのがん診療技術の開発や画期的な医薬品等の研究開発が進むものと期待される。

今後、当該特区の中核的な研究機関における研究内容の一層の高度化を図るとともに、国際交流による最新かつ最先端の技術を導入するため、本措置を活用し、外国人研究者の長期間の受け入れを可能とするものである。

短期的な在留では、外国人研究者が安定的な研究活動を維持することが困難であり、また、研究成果を活用するまで長期間を要することから、長期的な在留が不可欠である。

## 別紙

### 1 特定事業の名称

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

### 2 当該規制の特例措置の適用を受けようとする者

国立遺伝学研究所（三島市谷田1111番地）

静岡県立静岡がんセンター（長泉町下長窪1007番地）

### 3 当該規制の特例措置の適用の開始の日

特区計画の認定の日から

### 4 特定事業の内容

次の外国人の受入れに当り、当該外国人の入国・在留諸申請を優先的に処理する措置を講じることにより、当該外国人研究者の早期確保と集積を図り、研究機能のより一層の強化を図る。

501～503の外国人研究者受入れ促進事業により、

国立遺伝学研究所における研究活動に従事する外国人

501～503の外国人研究者受入れ促進事業により、

県立静岡がんセンターにおける研究活動に従事する外国人

関連事業として実施する、医療に関する知識及び技能の修得に加え、

これに付随して行われる教授の容認（925）措置を活用した県立静岡

がんセンターにおける外国人医師の招聘事業により教授又は臨床修練活動（医療に関する知識及び技能の修得）に従事する外国人

上記外国人の扶養を受ける配偶者又は子

### 5 当該規制の特例措置の内容

国立遺伝学研究所は、我が国の遺伝学に関する総合的研究を推進する中枢機関（COE）として、学術研究の発展に貢献している。

また、当研究所は、日米欧の三大国際DNAデータバンクのひとつとして位置付けられており、国際交流にも積極的に取り組んでいる。

外国人研究者の受け入れについては、文部科学省外国人研究員制度による受け入れ4人（平成13年度）、日本学術振興会による受け入れ1人（平成13年度）等、毎年相当数の受け入れ実績がある。

今後、平成16年度の法人化に向けて、外国人研究者の受け入れを進めていく。

県立静岡がんセンターは、平成 14 年 9 月にがんの高度専門医療機関として開院したが、研究部門についても、遺伝子診療、免疫治療、陽子線治療等の分野で研究活動がスタートしており、本県の中核的ながん研究施設として整備を進めている。

今後、3年後の平成 17 年度完成を目標に進めている研究棟の整備と併せて、研究員の確保（3年後に 50 名程度）や交流を順次拡大していく予定である。

また、開院準備期間の過去 5 年間に於いて、がん医療に関する国際会議「静岡アジアがん会議」を毎年開催し、アジアを中心として研究者の交流ネットワークを構築しており、この一環として、がん医療分野における外国人研究者の受入れを平成 15 年 4 月から予定している。

医療分野においては、近年、欧米に限らず、経済発展するアジア地域においても、バイオ関連技術の発展とともにその研究開発が進んでおり、特に、中国、台湾、韓国、シンガポール等においては、医療・バイオ関連技術者の養成、人材交流等をはじめ、大学等の研究機関の整備やバイオベンチャーの創出が盛んであり、アジアにおける医療産業集積地を形成しつつある。

今後、がん医療の分野においても、遺伝子技術を応用した新たな治療法の研究開発、先進的な医薬品の開発による化学療法の研究、IT、ナノテクノロジーなどの工学技術を活用した治療・診断機器の研究開発、さらには患者のQOLを高める緩和医療や看護技術が急速に進むものと予測され、これらの国の研究者との交流を促進することにより、我が国の医療技術の発展と関連産業の集積・振興にも大きく寄与できるものと考えらる。

さらに、当該特区内には、医療・健康関連の事業所・研究所等が集積しており、これら研究者等と交流、連携することにより、遺伝子レベルでのがん診療技術の開発や画期的な医薬品等の研究開発が進むものと期待される。

今後、研究内容の一層の高度化を図るとともに、国際交流による最新かつ最先端の技術を当該特区の中核的な医療、研究機関にいち早く導入することが不可欠であり、外国人研究者受入れ促進事業における優先的な処理が必要である。