平成 25 年度　国際戦略総合特別区域評価書【正】

作成主体の名称： 京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

１　国際戦略総合特別区域の名称

関西イノベーション国際戦略総合特区

２　総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)、先制医療、バッテリー及びスマートコミュニティを当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になる高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みの構築を目指す。そのために、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み「イノベーションプラットフォーム(※)」を構築する。

（※イノベーションプラットフォーム：企業や地域単独では解決できない政策課題について、府県域を越えて資源を集中化して取り組むことで、次々にイノベーションを創出することにより実用化・市場化を図っていく仕組み。）

②総合特区計画の目指す目標

関西が絶対的な強みを有する医療・医薬、バッテリー・エネルギー等を当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になるであろう高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みを構築する。

これにより、スピード感をもって、我が国経済の再生と震災からの復興に貢献するとともに、我が国やアジア等の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことをめざす。

③総合特区計画の指定時期及び認定時期

平成 23 年 12 月 22 日指定

平成 24 年 3 月 9 日認定（平成 26 年 5 月 9 日最終変更）

３　目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙１）

①評価指標及び留保条件

評価指標（１）：世界における輸入医薬品市場シェアの拡大［進捗度 80%］

数値目標（１）：関西の世界シェア 1.2%(2010 年)→2.4%(2025 年)

［2013 年度実績値 1.154%、進捗度 80%］

評価指標（２）：世界における輸入医療機器市場シェアの拡大［進捗度 67%］

数値目標（２）：関西の世界シェア 0.9%(2010 年)→1.8%(2025 年)

［2013 年実績値 0.720%、進捗度 67%］

評価指標（３）：関西のリチウムイオン電池の生産額［進捗度 102%］
数値目標（３）：2,300 億円(2010 年)→3 兆 8,500 億円(2025 年)
≪代替指標による評価≫
代替指標（３）：関西のリチウムイオン電池の輸出額［進捗度 102%］
1,299 億円(2013 年)→1,985 億円(2016 年)
［2013 年実績値 1,330 億円／年、進捗度 102%］
評価指標（４）：関西の太陽電池の生産額［進捗度 105%］
数値目標（４）：2,500 億円(2010 年)→1 兆 1,300 億円(2025 年)
［2013 年実績値 3,569 億円／年、進捗度 105%］

②寄与度の考え方

（各評価指標に複数の数値目標を設定していないため省略）

③総合特区として実現しようとする目標（数値目標を含む）の達成に、特区で実施する各事業が連携することにより与える効果及び道筋

関西の特区事業を強力に推進していき、府県域を越えた連携の相乗効果を発揮させるために、官民一体となる地域協議会事務局の設置(平成 25 年 4 月～)、および「関西イノベーション国際戦略総合特区 連携方針」を策定(平成 25 年 3 月末）し、企業・大学・研究機関・科学技術基盤等の連携の仕組みを、イノベーションを加速させるプラットフォームとして明確化した。

ライフ分野においては、ポテンシャルの高い大学や研究機関、科学技術基盤の連携を図り、医薬品、医療機器産業の成長を支え、再生医療の実用化と先制医療を促進するために、以下のプラットフォームを設定した。

●医薬品開発促進プラットフォーム
●再生医療実用化促進プラットフォーム
●医療機器等事業化促進プラットフォーム
●先制医療促進プラットフォーム

また、各プラットフォーム共通のイノベーション基盤として、ＰＭＤＡ－ＷＥＳＴ機能の整備および治験環境の整備に取り組む。平成 25 年 10 月には、ＰＭＤＡ関西支部が設置され、薬事戦略相談を開始。

グリーン分野では、スマートコミュニティの実現・事業化と、スマートコミュニティのキーデバイスであるバッテリー開発のスピードアップを図るために、以下のプラットフォームを設定した。

●スマートコミュニティ/バッテリー事業化促進プラットフォーム

平成 24 年 7 月以降、バッテリー戦略研究センターがプラットフォームの中核機能として、蓄電池・太陽電池等を用いた実証実験のコーディネート等を実施。

さらに、関西国際空港や阪神港などの物流インフラは、ライフ、グリーン共通で活用される特区事業の成果の出口として重要な要素であるため、広大な物流ネットワークを

構築、国内外の市場への投入の加速化を図る。

特区の各事業が、これらのプラットフォームを積極的に活用することで、研究開発から実用化、事業化のスピードを加速させることが可能となり、目標達成につながると考える。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙１－２）

ライフ分野においては、各プラットフォームの共通基盤として平成25年度に設置された、ＰＭＤＡ関西支部や医薬基盤研究所創薬支援戦略室（創薬支援ネットワーク）の活用を促進するとともに、ＰＭＤＡ関西支部の機能拡充（ＧＭＰ実地調査など）や臨床研究・治験環境の整備等により各プラットフォームの機能強化を図り、開発期間の短縮や海外展開に繋げ、関西の市場シェアの拡大を目指す。

グリーン分野においては、プラットフォームの中核機能としてバッテリー戦略研究センターとけいはんなオープンイノベーション拠点の連携の在り方についての検討を行う。関西における生産額拡大に向け、企業や大学のコーディネーション・SPring-8などの研究施設との連携・分析評価を実施、成果のパッケージ化のサポート等を行うことで、実証事業の中から市場性の高い技術を順次抽出、産業化への加速化を図る。

加えて、ライフ分野とグリーン分野の連携については、けいはんなオープンイノベーション拠点における健康医療やエネルギー等が組み合わさった社会システムに関する研究プロジェクトの推進等を進めていく。

また、出口戦略を下支えする物流インフラの機能強化を図る。

４　規制緩和を活用した事業の実績及び自己評価（別紙２）

特定国際戦略事業：医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業（「医薬品等輸入監視要領の改正について」（平成22年12 月27 日付け薬食発1227 第7号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（平成22 年12 月27 日付け薬食発1227 第6号厚生労働省医薬食品局長通知））

直接的な効果として、厚生局に申請を提出してから承認が下りるまで2日～1週間程度要していたが、この電子化により、承認に要する時間が、平均1時間弱程度に短縮された。平成26年3月末時点において、電子化実証実験参加企業は45社・相談件は2,096件となっており、また参加企業アンケートで、申請・承認スピードの速さ、押印省略など社内手続き簡素化、24時間申請が可能、完全ペーパーレスなどについて高い評価を得た。

所要時間の短縮や手続きの簡素化により、輸入した原薬や試薬が国内での研究開発に供されることで、革新的な医薬品等の実用化が加速される。

特定国際戦略事業：スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備（「総合特別区域法の一部を改正する法律」（平成25 年6 月21 日交付）

旧「私のしごと館」を、関西が取り組む政策課題である「国際競争力の向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を目指し、他地区の拠点とも連携しながら、関西イノベーション国際戦略総合特区のターゲットであるスマートコミュニティ

分野を軸として、国際競争力の強化、国際市場の獲得につながる共同研究等の集積を図り、イノベーション創出を強力に推進するための中核となる国際的なオープンイノベーション拠点として整備する。

京都府への譲与が実現したばかりであるため、具体的な取組みについては今後検討を進める。

一般国際戦略事業：

・ＰＭＤＡ－ＷＥＳＴ機能の整備

・医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）出張所の設置による優先相談・審査の実施

平成 25 年 10 月にＰＭＤＡ関西支部が設置され、薬事戦略相談を開始。平成 26 年 4 月からＧＭＰ実地調査業務を開始するなど、取組みの成果が顕著に得られており、平成 25 年度の相談実績は 46 件（10 月～3 月）であった。今後も現在の機能をフル活用していくとともに、審査部門も含めた機能強化を引き続き要望していく。

・薬事承認を受けていない院内合成ＰＥＴ薬剤の譲渡許可

協議を行うことにより、現行法令体系においても、譲渡元の医療従事者が譲渡先での身分を併せ持つ形など、譲渡先の医療従事者が薬剤を合成することが明確になる形態をとることにより、提案は実施可能となった。

平成 24 年度より具体的なＰＥＴ薬剤譲渡に向けた協議が医療機関の間で 1 件行われており、平成 26 年 5 月にＰＥＴ薬剤の譲渡が開始される見込みとなっている。

今後ＰＥＴ薬剤の譲渡に係るスキームが確立すれば、ＰＥＴ薬剤合成の設備がない医療施設においても使用が可能となり、より多くの患者に投与できる。短時間で多くの症例データを収集することによって医薬品・医療機器開発の迅速化に繋がる。

・設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるよう制度の創設

現行法令上対応可能と判断され、メガソーラーと蓄電池を活用した電力システムの構築の実現に向け、電力融通システムの検討を開始した。

・医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化、簡素化のための手続きの特例

薬監証明電子化に引き続き承認薬を輸入する際の手続きである「輸入届」も電子化する事を目的とする。平成 25 年 3 月 11 日より、日本国内で承認等されていない医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器を輸入する際、通関時に必要な「薬監証明」を対象に実証事業を開始した。

国が平成 26 年秋に導入を予定している「ＮＡＣＣＳにおける医薬品等輸出入手続き関連業務機能」の開発に協議会の意見を一部反映していただき、平成 26 年ＮＡＣＣＳシステム本格稼働前に協議会で運転試験を行う方向で調整中である。

・航空機によるＰＥＴ薬剤輸送規制の緩和

小型の航空機による効率的な輸送が行えるよう、航空法令の緩和について協議したところ、貨物室内に積載し必要な距離を確保すること等の基準に適合することにより、小型機による輸送について、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

特区内に拠点を置き、小型航空機の運用をメインとする民間航空会社とＰＥＴ薬剤輸送の可能性について協議し、一定の基準をクリア(機体内部の改造)することにより、実現出来ることが判明。大型航空機での輸送については、現状、日航便および全日空便のみが対応しているが、それらの定期便が就航していない地域への輸送については、小型機の活用が期待できる。

・薬事承認申請における審査基準の明確化

審査期間の短縮が図られるよう、薬事承認に必要な要件・データ等の範囲の明確化について協議したところ、医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）が実施している薬事戦略相談等を活用することで、審査上考慮される事項等が判明することから、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

平成 25 年 10 月に設置されたＰＭＤＡ関西支部(大阪市内)、薬事戦略相談連携センター(神戸市内)における薬事戦略相談制度を活用し、事業者が新たに受注を受けた粒子線治療装置の早期納入に向け、戦略的に相談を行うことができた。

・一変承認申請が不要となる申請者責任の軽微変更対象範囲の拡大

改善された製品の早期市場展開が行えるよう、軽微変更に対する基本要件の明確化と対象範囲の拡大について協議したところ、医薬品医療機器総合機構が実施している薬事戦略相談等を活用することで、変更申請の対象範囲や必要な要件が判明することから、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

具体的な相談案件は生じていないが、ＰＭＤＡ関西支部(大阪市内)、薬事戦略相談連携センター(神戸市内)における薬事戦略相談等で、対象範囲等の要件が確認できることから、申請手順の合理化が図られる。

・薬事承認申請における性能審査と安全性審査の分離

審査期間の短縮が図られるよう、性能審査と安全性審査の時期の分離について協議したところ、医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）が実施している事前評価制度を活用することで、性能審査、安全性審査それぞれに必要なデータが揃った段階で順次評価され、申請手順の合理化及び承認審査の前倒しに繋がることから、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

具体的な相談案件は生じていないが、分離審査に関して事前評価制度の活用が可能となったことから、性能審査、安全性審査にかかる効率的なデータの取得及び申請手順の合理化が図られる。

・ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等の特例

臨床研究において、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるよう、「同一培養装置」の範囲の緩和について協議したところ、ヒト幹細胞等を適切にコンタミネ

ーションがないよう管理されていることを条件として、異なる時期に同一培養装置を用いることについて、現行法令上対応可能なことが明らかになった。

将来、扱うヒト幹細胞が増加した時に、異なる時期に同一培養装置内で複数の提供者からのヒト幹細胞を培養することで、患者ごとのヒト幹細胞の培養を効率的に行うことが可能となる。

・ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について

治験において、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるよう、複数のドナーからのヒト幹細胞の同一室内での培養について協議したところ、品質及び安全性確保の観点からその妥当性を説明し、根拠を示すことで対応可能なことが明らかになった。

現在は、まだ治験届提出の段階に至っていないが、将来治験において、複数のドナーからのヒト幹細胞を同一室内で培養することで、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるようになり、治験および承認申請の迅速化につながると考えられる。

・埠頭株式会社が実施する上物、荷役機械等整備資金の無利子貸付に係る特例

「港湾法」及び「特定外貿埠頭の管理運営に関する法律」に基づく無利子貸付及び転貸債について、国から埠頭株式会社に直接貸付を行うこと又は無利子貸付金に係る担保提供義務を適用除外とすることが必要であるとの協議を続けてきたところ、国土交通省より、無利子貸付金に係る担保提供義務を適用除外とするために必要な特例を法制度上措置することが明示された。

平成 25 年 12 月に「港湾法施行令」及び「特定外貿埠頭の管理運営に関する法律施行令」の一部が改正され、同法に基づく貸付けに係る担保提供義務を廃止することが決定し、神戸市においても平成 25 年度の神戸港埠頭株式会社に対する貸付事業から、同社に対する担保提供義務の廃止を行った。貸付事業に係る担保提供義務を廃止することにより、埠頭株式会社の積極的な施設整備を促進し、港湾機能の向上に繋がることが期待される。

・ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる審査・承認の一括化の特例
・ヒト幹細胞を用いた医療の実施にかかる薬事法審査・承認の一括化の特例

事業化までのスピードアップを図るため、医療機器や医薬品を併用したヒト幹細胞を用いた治療について、先進医療技術審査部会及び薬事法における審査・承認を一括して行えるよう協議したところ、先進医療技術審査部会では医療機器、医薬品の区別なく案件ごとに審査・承認を行っていることが明らかになったほか、薬事法における審査・承認についても医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することにより、薬事審査の手続きが迅速化できるとの見解が示された。

現在は、まだ先進医療の申請に至っていないが、今後、薬事戦略相談を活用し、審査・承認の一括化が可能になることで、手続きを迅速化が見込まれる。

・大型医療機器の現地での改造、出荷可否の決定、表示の規制緩和

容易に移動・設置が困難な大型医療機器で、現地での改造、出荷可否の決定、表示を行っても問題がないと考えられる場合については、製造業の許可のない現地においても、これら行為を認めるよう協議したところ、許可を受けた製造所以外の場所での製造行為であっても、承認書に医療機関などで行う製造行為について規定されており、また製造及び出荷判定に関する手順書に当該手順が記載され、かつそれによっても製品の品質が保証されているかぎりにおいて、製造業者が製造所外で製造行為の一部を行うことについて認めていることが明らかになった。

一定の条件のもと、先端医療センターに設置されている高精度放射線治療装置について、ソフトウェアの更新を行う際には医療現場で行う事が可能であることが明らかになったため、ソフトウェアの更新による精度の高い放射線治療が速やかに実現可能となった。今後は、今回の措置を活用することで大型医療機器の改良が促進されるものと考えている。

５　財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙３）

財政支援：一般国際戦略事業

これまで全国の国際戦略総合特区で最多となる 23 件(累計)の支援を活用することで、各事業が着実に推進できた。

・次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得（次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金）
・地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実（医療施設運営費等補助金 等 計２件）
・放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施（科学技術試験研究委託費）
・バッテリー戦略研究センター機能の整備（先導的都市環境形成促進事業）
・湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進（先導的都市環境形成促進事業　等 計３件）
・医薬品の研究開発促進（創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業 等 計３件）
・診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 等 計４件）
・パッケージ化した医療インフラの提供（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）
・医療機器事業化促進プラットフォームの構築（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 等 計３件）
・先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化（課題解決型医療機器等開発事業）
・医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進（成長産業・企業立地促進等事業費補助金）
・国内コンテナ貨物の集荷機能の強化(国際コンテナ戦略港湾フィーダー機能強化事業)
・港湾コストの低減（港湾整備事業）

税制支援：17 件

平成 25 年度は 17 件、累計として 26 件の適用となった。ライフ分野では革新的創薬や医療機器の研究開発、グリーン分野ではスマートコミュニティの実証実験に向けた、企業等の投資活動が促進され、総合特区の取組が推進された。

金融支援（利子補給金）：5 件

平成 25 年度は 5 件、累計として 11 件の適用となった。企業の金利負担が軽減され、ライフ分野・グリーン分野ともに、企業等の投資活動が促進された。

（参考）

規制緩和や財政・税制・金融支援を活用し、特区事業を推進することで、呼び水効果も含めると、特区に関連する投資額が 630 億円超となっている。（H26 年３月末時点把握分）

６　地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙４）

（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

6 府県市それぞれの地域において、事業化の初期段階の案件に対し実証事業の取組を通じて支援したほか、研究開発促進や事業化の呼び水的な助成や、ファンドを活用して有望案件への投資を行うなど、自治体独自でさまざまな取組を実施した。

また、地方税減免制度を進出企業に対するインセンティブとして適用したほか、特区事業のさらなる展開を支えるべく、拠点となる施設やインフラを整備・運用することにより、特区エリア内への企業誘致活動を展開した。

次年度も引き続きこれらの取組を進め、総合特区制度の支援措置との相乗効果により、さらに事業化を加速させたい。

７　総合評価

平成 25 年度末までに、特定国際戦略事業 32 事業のうち 24 事業の計画認定を受け（国際戦略総合特区７箇所の中で最多）、累計 62 件（規制・財政・税制・金融）の支援等を受けた。こうした支援等を各事業者が活用し、ライフ分野においては創薬等研究開発を中心として、グリーン分野においては実証事業等において、それぞれ事業進捗が図られている。また、医薬品等輸出入電子化やＰＭＤＡ関西支部設置など全国では例のない環境整備がなされ、イノベーション創出に着実に向かっている。

平成 26 年度以降、引き続き官民一体運営により、目標を達成すべく取組を継続していく。ライフ分野では国家戦略特区との連携により、現時点で実現し得なかった規制緩和の加速等による事業の推進に、グリーン分野では従来の取組に加え、大型蓄電池や水素利用といった、国の政策動向等を踏まえた事業の重点化に注力したい。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

<table>
<tr><td rowspan="6">評価指標（1）
世界における輸入医薬品市場シェアの拡大</td><td colspan="2"></td><td>当初（2010年）</td><td>2012年</td><td>2013年</td><td>2014年</td><td>2015年</td><td>2016年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">数値目標（1）
関西の世界シェア
1.2%（2010年）→2.4%（2025年）</td><td>目標値</td><td></td><td>1.36（%）</td><td>1.44（%）</td><td>1.52（%）</td><td>1.60（%）</td><td>1.68（%）</td></tr>
<tr><td>実績値</td><td>1.2（%）</td><td>1.144（%）</td><td>1.154（%）</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>寄与度(※):</td><td>進捗度（%）</td><td></td><td>84（%）</td><td>80（%）</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">代替指標の考え方または定性的評価
※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業</td><td colspan="6">先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み（イノベーションプラットフォーム）を構築する。医薬品、医療機器、先端医療技術（再生医療等）、先制医療をターゲットに、以下に示すプラットフォームを設定し、共通のイノベーション基盤の整備に取り組む。
●医薬品開発促進プラットフォームでの取組み
①SPring-8・SACLA・京が、分析からシミュレーションまで一貫した創薬プロセスのサポートを行い、基礎研究の期間を短縮する。
②京都大学を中心に研究開発が進むiPS細胞で、対象疾患の病態解明や候補物質の安全性試験を行い、非臨床試験の期間を短縮する。
③創薬支援連携体制の構築（医薬基盤研究所等）により、基礎研究から応用研究・非臨床試験、企業の治験までの期間を短縮する。
●再生医療実用化プラットフォームでの取組み
①京都大学を中心にiPS細胞を活用した研究開発を実施し、iPS細胞バンクの構築・整備を行う。大学や研究機関において臨床応用することにより、実用化を促進させる。
②企業による治験が一部先行している体性幹細胞を活用した再生医療については、早期実用化を図る。
●医療機器等事業化プラットフォームでの取組み
①医療機器開発・事業化支援機関が大学や研究・医療機関と医療機器関連企業・ものづくり中小企業とのマッチング体制を整備する。
②医療機器開発・事業化支援機関が研究の場を提供し、医療機器関連企業・ものづくり中小企業の医療機器開発を促進する。
●先制医療促進プラットフォームでの取組み
①大学・研究機関でコホート研究や分子イメージング研究、ゲノム研究などを活用して、バイオマーカー研究を推進する。
②大学病院等での疾病データと産学官連携拠点での未病状態のデータを共有する。
③医療・健康関係機器の研究成果による産学医連携プロジェクトを創出する。
〇PMDA－WEST機能の整備（共通基盤）
①薬事戦略相談の実施による実績づくりや、GMP等現地調査・相談デスクを設置することで、PMDA-WEST機能の整備を行う。
②PMDA等と京阪神の大学・研究機関の人材交流で、薬事承認審査に精通した人材育成を行う。
〇治験環境の整備（共通基盤）
①主な高度医療機関が拠点認定を活用した臨床試験の活性化など、治験インフラ（人・設備）の質を整備する。
②既存の大阪府内15医療機関ネットワークと併せて、京都・神戸地区で治験を実施する医療機関数の増加を図る。
③再生医療等に関する、関西地域IRB（治験審査委員会）の設置を目指す。
各事業がこれらのプラットフォームを積極的に活用することで、研究開発から実用化、事業化のスピードを加速させる。</td></tr>
</table>

評価指標（1） 世界における輸入医薬品市場シェアの拡大	各年次の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	各年次の目標値は、特区の取組みにより、世界の輸入医薬品市場における関西のシェアが2025年まで等差で増加すると仮定し、2010年から2025年までの倍増分（1.2）を15年間で除した値（0.08）を2010年から毎年加算して設定。 実績値は、まず、「WORLD TRADE ATLAS」より、世界主要国の総輸入額と日本からの輸入額をもとに日本のシェアを計算。次に、「財務省 貿易統計」より、日本における関西の世界主要国向け輸出額をもとに関西のシェアを計算。それらを乗じることで関西のシェアを算出。
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性	日本全体および関西から主要国への輸出共に輸出額ベースでは対前年比増も、世界各国の対外輸出額もほぼ同程度の増加基調であったため、世界における関西シェアはほぼ横ばいで推移。 引き続き、現在の関西特区の取り組み・研究開発の促進を中心に、成果の実用化プロセス（臨床研究等）への移行を目指していくが、特区事業の成果が評価指標（輸出シェア）の実績値として表れるまでには数年を要するものと思われる。 【サブ指標】平成25年度の関西特区の取組みについて、以下の通り、イノベーション段階に応じたアクティビティを確認。 ・医薬品等に関する輸出入手続き電子化実証実験（関空）における同手続き件数（2013年度：45社 2,096件(2013年4月から開始)） ・PMDA関西支部における相談件数（2013年10月～2014年3月：個別面談20件、事前面談26件） ・臨床研究中核病院等で実施されている臨床研究数（2010年：582件、2011年：699件、2012年：887件、2013年：1,091件） 関空の実証実験およびPMDA関西支部の相談件数については事業初年度として十分な実績が挙がっている。また、臨床研究数についても着実に実績を伸ばしており、新たな医薬品の輸出増に向けた成果の実用化プロセスとして、研究開発から臨床研究段階への順調な進捗の状況が確認できた。 次年度以降、PMDA関西支部や医薬基盤研創薬支援戦略室（創薬支援ネットワーク）の活用を促進する等、研究開発促進と臨床研究段階への移行を中心とした取組みを行い、平成26年度より取組みが開始される国家戦略特区との一体的な活用による規制緩和の実現により、本特区の事業の加速を図る（病床規制等の緩和等による臨床研究・治験環境の整備 等）。 また、出口戦略を下支えする物流インフラ（関空・阪神港）の機能強化を図ることで国際競争力を強化し、世界における日本のシェアを拡大させる。
	外部要因等特記事項	

<table>
<tr><td rowspan="6">評価指標（2）
世界における輸入医療機器市場シェアの拡大</td><td colspan="2"></td><td>当初（2010年）</td><td>2012年</td><td>2013年</td><td>2014年</td><td>2015年</td><td>2016年</td></tr>
<tr><td rowspan="2">数値目標（2）
関西の世界シェア
0.9%（2010年）→1.8%（2025年）</td><td>目標値</td><td></td><td>1.02（%）</td><td>1.08（%）</td><td>1.14（%）</td><td>1.20（%）</td><td>1.26（%）</td></tr>
<tr><td>実績値</td><td>0.9（%）</td><td>0.829（%）</td><td>0.720（%）</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>寄与度(※):</td><td>進捗度（%）</td><td></td><td>81（%）</td><td>67（%）</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">代替指標の考え方または定性的評価
※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業</td><td colspan="6">先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み（イノベーションプラットフォーム）を構築する。医薬品、医療機器、先端医療技術（再生医療等）、先制医療をターゲットに、以下に示すプラットフォームを設定し、共通のイノベーション基盤の整備に取り組む。
●医薬品開発促進プラットフォームでの取組み
①SPring-8・SACLA・京が、分析からシミュレーションまで一貫した創薬プロセスのサポートを行い、基礎研究の期間を短縮する。
②京都大学を中心に研究開発が進むiPS細胞で対象疾患の病態解明や候補物質の安全性試験を行い、非臨床試験の期間を短縮する。
③創薬支援連携体制の構築（医薬基盤研究所等）により、基礎研究から応用研究・非臨床試験、企業の治験までの期間を短縮する。
●再生医療実用化プラットフォームでの取組み
①京都大学を中心にiPS細胞を活用した研究開発を実施し、iPS細胞バンクの構築・整備を行う。大学や研究機関において臨床応用することにより、実用化を促進させる。
②企業による治験が一部先行している体性幹細胞を活用した再生医療については、早期実用化を図る。
●医療機器等事業化プラットフォームでの取組み
①医療機器開発・事業化支援機関が大学や研究・医療機関と医療機器関連企業・ものづくり中小企業とのマッチング体制を整備する。
②医療機器開発・事業化支援機関が研究の場を提供し、医療機器関連企業・ものづくり中小企業の医療機器開発を促進する。
●先制医療促進プラットフォームでの取組み
①大学・研究機関でコホート研究や分子イメージング研究、ゲノム研究などを活用して、バイオマーカー研究を推進する。
②大学病院等での疾病データと産学官連携拠点での未病状態のデータを共有する。
③医療・健康関係機器の研究成果による産学医連携プロジェクトを創出する。
〇PMDA－WEST機能の整備（共通基盤）
①薬事戦略相談の実施による実績づくりや、GMP等現地調査・相談デスクを設置することで、PMDA-WEST機能の整備を行う。
②PMDA等と京阪神の大学・研究機関の人材交流で、薬事承認審査に精通した人材育成を行う。
〇治験環境の整備（共通基盤）
①主な高度医療機関が拠点認定を活用した臨床試験の活性化など、治験インフラ（人・設備）の質を整備する。
②既存の大阪府内15医療機関ネットワークと併せて、京都・神戸地区で治験を実施する医療機関数の増加を図る。
③再生医療等に関する、関西地域IRB（治験審査委員会）の設置を目指す。
各事業がこれらのプラットフォームを積極的に活用することで、研究開発から実用化、事業化のスピードを加速させる。</td></tr>
</table>

評価指標（2） 世界における輸入医療機器市場シェアの拡大	各年次の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	各年次の目標値は、特区の取組により、世界の輸入医療機器市場における関西のシェアが2025年まで等差で増加すると仮定し、2010年から2025年までの倍増分（0.9）を15年間で除した値（0.06）を2010年から毎年加算して設定。 実績値は、まず、「WORLD TRADE ATLAS」より、世界主要国の総輸入額と日本からの輸入額をもとに日本のシェアを計算。次に、「財務省 貿易統計」より、日本における関西の世界主要国向け輸出額をもとに関西のシェアを計算。それらを乗じることで関西のシェアを算出。 ※申請時点では、1.0%（2010年）→2.0%（2025年）としていたが、2010年の関西のシェア1.0%の算出方法に誤りがあり、正しく計算すると2010年の関西のシェアは0.9%であった。それをもとに申請時点の目標値を0.9%（2010年）→1.8%（2025年）と修正するとともに、各年次の目標値を上記のとおり設定した。
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性	医薬品同様に輸出額ベースでは対前年比増も、世界各国の対外輸出伸び率ほどの伸びが見られず、世界における関西シェアは前年比約0.1ポイントの減。特に、関西からの輸出額の１／４程度を占める中国・韓国におけるシェア低下が大きく響いた。 引き続き、現在の関西特区の取り組み・研究開発の促進を中心に、成果の実用化プロセス（臨床研究等）への移行を目指していくが、特区事業の成果が評価指標（輸出シェア）の実績値として表れるまでには数年を要するものと思われる。 【サブ指標】平成25年度の関西特区の取り組みについて、以下の通り、イノベーション段階に応じたアクティビティを確認。 ・PMDA関西支部における相談件数（2013年10月～2014年3月：個別面談20件、事前面談26件） ・臨床研究中核病院等で実施されている臨床研究数（2010年：582件、2011年：699件、2012年：887件、2013年：1,091件） PMDA関西支部の相談件数については事業初年度として十分な実績が挙がっている。また、臨床研究数についても着実に実績を伸ばしており、新たな医薬品の輸出増に向けた成果の実用化プロセスとして、研究開発から臨床研究段階への順調な進捗の状況が確認できた。 次年度以降、PMDA関西支部や医薬基盤研創薬支援戦略室（創薬支援ネットワーク）の活用を促進する等、研究開発促進と臨床研究段階への移行を中心とした取組みを行い、平成26年度より取組みが開始される国家戦略特区との一体的な活用による規制緩和の実現により、本特区の事業の加速を図る（病床規制等の緩和等による臨床研究・治験環境の整備や医療機器のパッケージ輸出促進の環境整備 等）。 また、出口戦略を下支えする物流インフラ（関空・阪神港）の機能強化を図ることで国際競争力を強化し、世界における日本のシェアを拡大させる。
	外部要因等特記事項	

			当初（2010年）	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
評価指標（3） 関西のリチウムイオン電池の生産額	数値目標（3） 2,300億円（2010年） →3兆8,500億円（2025年）	目標値		3,320（億円）	4,011（億円）	4,845（億円）	5,853（億円）	7,011（億円）
		実績値	2,300（億円）	1,726（億円）	―			
	寄与度(※):	進捗度（%）		52（%）	―			
	代替指標 関西のリチウムイオン電池の輸出額 1,299億円（2013年）→1,985億円（2016年）	目標値			1,299（億円）	1,429（億円）	1,644（億円）	1,985（億円）
		実績値	1,123（億円）	1,066（億円）	1,330（億円）			
	寄与度(※):	進捗度（%）			102（%）			
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合		当初の評価指標に係る実績値の算出に必要な統計が非公表となり、把握することができなくなったため、他の指標を検討する必要があるが、非公開とされた統計が再度公開される可能性もあることから、当初の評価指標はそのまま据え置いた上で、新たに代替指標を設定することとする。 具体的には、本特区は、先端的な研究開発成果を市場化に結び付けるイノベーション創出を目指すものであるため、この観点から、海外市場展開の動向を評価する指標として、「関西のリチウムイオン電池の輸出額」を代替指標とすることとする。					
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み（イノベーションプラットフォーム）を構築する。バッテリーおよびスマートコミュニティをターゲットに、『スマートコミュニティ／バッテリー事業化促進プラットフォーム』を設定し、各地区間での連携を強化する。バッテリー・スマコミ関連の事業を進める上で、プラットフォームを積極的に活用することにより研究開発から実用化、事業化のスピードを加速させることが可能となる。 ●スマートコミュニティ／バッテリー事業化促進プラットフォームでの取組み ①スマートコミュニティオープンイノベーションセンターを連携の中核とし、企業や大学に実証フィールドの仲介を行い、スマコミの事業化を促進させる。市場への展開を見据えて、成果のパッケージ化をサポートする。 ②バッテリー戦略研究センターとSPring-8・ニュースバルなどの研究施設が連携し、バッテリー関連企業の分析・評価から事業化までのサポートを行う。					

評価指標（3） 関西のリチウムイオン電池の生産額	各年次の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	【数値目標】 実績値はリチウム蓄電池の経済産業省「機械統計」及び近畿経済産業局「主要製品生産実績」より算出。 ※近畿経済産業局「主要製品生産実績」のリチウムイオン蓄電池のデータが当面非公開となった。 各年度の目標値は、2010年当初の関西の世界市場シェア（25.5%）が特区の取組による効果によって常にキープされるものと仮定し、2010年富士経済研究所レポートの5年後における世界市場平均伸び率（20.8%）の予測を基に、2010年実績に年平均伸び率を乗算して数値目標を設定。 【代替指標】 貿易統計（財務省）の貿易統計税関別等統計品表から、神戸税関、大阪税関、関空税関支署のリチウムイオン蓄電池の輸出額（上位10か国を対象）の合計値を算出。本代替指標は、生産額のうち海外市場向けの生産の推移をみるもの。関西特区が注力する、スマコミやEV等次世代自動車の普及による大型リチウムイオン蓄電池等の次世代電池の生産は、まずは、国内市場の拡大、その後、海外への輸出拡大との動きになると想定。この観点から、2016年の輸出額の対前年伸び率が、生産額の毎年伸び率目標である20.8%に達するよう各年の伸び率と目標値を設定。
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性	2012年は、中韓メーカーによる低価格化攻勢と関西のバッテリー関連のメーカーの業績悪化により生産額が低下。代替指標である輸出額も当初年を下回ったが、その影響は短期なものに留まり、2013年の輸出額の実績は、特区の取り組み等の効果もあり、順調に回復した。 次年度以降、スマートコミュニティ／バッテリー事業化促進プラットフォームを活用し、現在は小型に比べ市場は小さいが今後拡大が見込まれる大型のリチウム蓄電池への重点シフト、バッテリーシステムとしての安全性等の国際標準規格化による差別化及び認証ビジネスの検討、リユースなどのセカンダリーマーケットの開拓などの用途拡大により目標達成を目指す。
	外部要因等特記事項	

			当初（2010年）	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
評価指標（4） 関西の太陽電池の生産額	数値目標（4） 2,500億円（2010年） →1兆1,300億円（2025年）	目標値		3,062（億円）	3,386（億円）	3,744（億円）	4,140（億円）	4,577（億円）
		実績値	2,500（億円）	2,073（億円）	3,569（億円）			
	寄与度(※):	進捗度（%）		68（%）	105（%）			
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合							
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み（イノベーションプラットフォーム）を構築する。バッテリーおよびスマートコミュニティをターゲットに、『スマートコミュニティ／バッテリー事業化促進プラットフォーム』を設定し、各地区間での連携を強化する。バッテリー・スマコミ関連の事業を進める上で、プラットフォームを積極的に活用することにより研究開発から実用化、事業化のスピードを加速させることが可能となる。 ●スマートコミュニティ／バッテリー事業化促進プラットフォームでの取組み ①スマートコミュニティオープンイノベーションセンターを連携の中核とし、企業や大学に実証フィールドの仲介を行い、スマコミの事業化を促進させる。市場への展開を見据えて、成果のパッケージ化をサポートする。 ②バッテリー戦略研究センターとSPring-8・ニュースバルなどの研究施設が連携し、バッテリー関連企業の分析・評価から事業化までのサポートを行う。					
	各年次の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		実績値は太陽電池モジュールの経済産業省「機械統計」及び近畿経済産業局「主要製品生産実績」より算出。 各年度の予測値は、2010年当初の関西の世界市場シェア(6.2%)が特区の取組による効果によって常にキープされるものと仮定し、2010年富士経済研究所レポートの5年後における世界市場平均伸び率（10.6%）の予測を基に、2010年実績に年平均伸び率を乗算して数値目標を設定。					
	進捗状況に係る自己評価（進捗が遅れている場合は要因分析）及び次年度以降の取組の方向性		2012年実績は当初年度実績を下回るマイナス進捗であったが、評価対象の2013年実績は特区の取組みに加え政府のエネルギー政策の効果も有り、当初からの目標値を上回る回復となった。 関西特区における電池生産高向上に貢献する取組みとして、本特区の中核機能であるバッテリー戦略研究センターが、独自の取組みとして、主に中小企業を対象とした電池関連事業の助成金の提供を行っている。2014年4月より、一事業300万円の上限枠を3倍超の1,000万円に拡大して公募しており、より大規模な実証を可能とする支援拡大を実施し、研究開発から事業化までの総合サポートを引続き行っていく。特区事業の活性化に加え、政府の諸制度の効果により、今後も目標値達成を目指す。					
	外部要因等特記事項							

※寄与度：一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

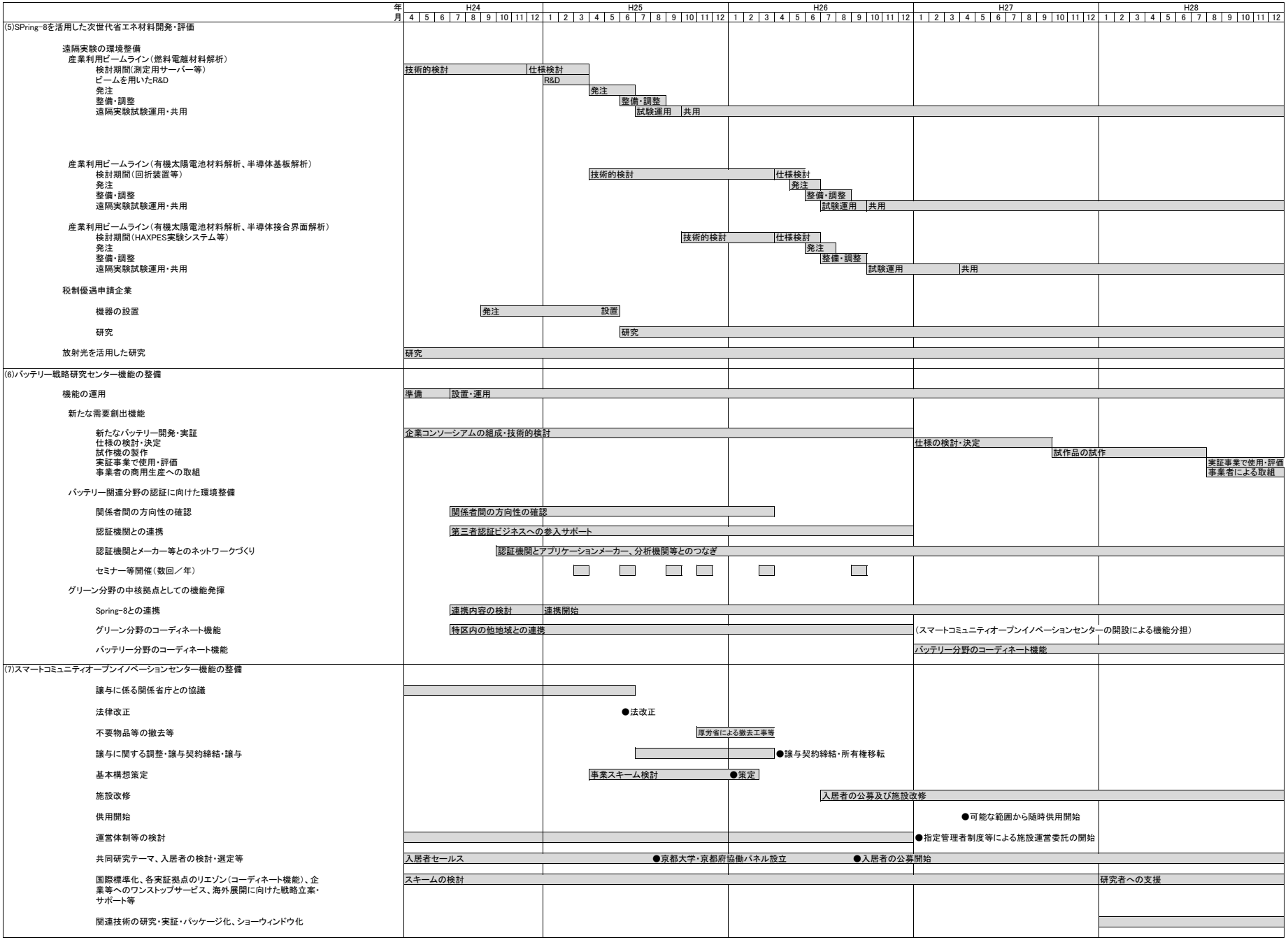
■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
＜A委員＞ 個々の事業には、注目を集めているものもあるが、特区全体としては、まとまりを欠き、かつ数値目標が極めてマクロなものなので、個々のプロジェクトがどのように目標達成に寄与するのかが全く分からない。個別事業ごとの目標を定め、さらにそれが全体の目標達成にどのように結びつくのかを、体系化することが必要である。世界シェアを評価指標にしているのであるから、現状からみて目標に向かってどの程度達成したかを測るべきである。世界シェアの目標達成率＝（現状における世界シェアー基準年における世界シェア）／（目標とする世界シェアー基準年における世界シェア）で測定するべき。本件における評価指標1や2はマイナスになる。 ＜B委員＞ 評価指標がいずれも目標値に達していない。医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験事業は評価指標(1)、(2)に即時的に貢献できると思われる。しかし、他の医療関係の事業は未だ臨床研究や先進医療の段階であり、また、いずれに事業もPMDA-WEST機能の整備がプラットフォームの基盤となっているので、これらの事業が評価指標に貢献できるのは目標とする年度以降になると思われる。	左記指摘事項を含め、内閣官房地域活性化統合事務局と協議した結果、以下の対応を行うことで、専門家委員の了解を頂いた（「評価指標又は数値目標の変更に関する検討結果」5/20内閣官房地域活性化統合事務局より拝受）。 ・実績値の分析を十分に行う ・特区事業の進捗や取組状況を把握することのできるサブ指標を検討し、参考値として各年度実績を報告する。 これを踏まえ、本評価書を作成した。 なお、医薬品等に関する輸出入手続きの電子化実証実験件数およびPMDA関西支部における相談件数については、評価指標（1）（2）「進捗状況に係る自己評価及び次年度以降の取組の方向性」にて記載 （併せて、臨床研究中核病院等で実施されている臨床研究数も記載）

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Ⅰ　研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力の強化					
(1)地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実					
○ PMDA－WEST機能の整備					
PMDA薬事戦略相談	薬事戦略相談の開催（全般）				
PMDAとの人材交流	PMDAとの連携大学院協定に基づく専門人材派遣の充実、革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化促進事業におけるPMDAやNIHSとの人材交流（阪大医学部、薬学部及び国循）				
PMDA-WEST（調査・相談デスク設置）機能の整備	PMDA-WESTの設置に向け国と継続協議	●設置（相談デスク）	●機能拡充（調査デスク）		
出張薬事戦略相談・WEBシステムを活用した事前面談	神戸・大阪等で定期的に開催				
PMDA-WESTの設置		薬事戦略相談は平成25年10月から、GMP現地調査は平成26年4月から実施。オフィスを大阪（うめきた）に、薬事戦略相談連携センターを神戸（IMDA）に設置。			
○ 治験センター機能の創設					
早期探索的臨床試験拠点整備事業	（H23　阪大、国循指定）　早期探索的臨床試験拠点（阪大、国循）での臨床試験の実施				
臨床研究中核病院拠点整備事業	●京大病院指定	本格稼働			
地域治験ネットワークの構築	治験依頼者からの治験の共同受託の一部実施		共同IRBや共同受託事務局の設置等による共同受託実施	関西域での中央IRB設置に向けた協議開始	
系統的な臨床研究・治験の環境整備	規制緩和「一定の条件をクリアした臨床研究データの薬事承認での活用」の協議				
(2)先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築					
日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業（先端医療振興財団）	平成24年6月に選定(厚生労働省補助金)。国際的な共同臨床研究にかかる企画立案・参加医療機関の調整等を一貫して実施する体制を整備。				
ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究の実施	関連各部のSOP等を整備するとともに、海外拠点を設置し、国際共同試験のマネジメント業務を推進する。				
臨床研究データの電子化・標準化対応	EDCを利用した国際共同臨床試験を実施するための運用サポートやEDCの保守・管理を実施する。				
海外のサイトマネジメントモニタリングシステム等の確立	海外拠点となる機関（韓国延世大学他）と共同臨床試験実施に向けた協議を行う。延世大学ではコアデータセンター、オペレーションオフィス等を設置し、日韓共同臨床試験を実施する体制を整える。				
PMDAと連携したiPS細胞による再生医療のガイドライン作成及び人事交流		「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」を活用した、再生医療分野等におけるPMDAとの人事交流及びガイドライン作成			
福祉用具の安全性・有効性の評価					
福祉用具の利用者・施設の課題抽出・ガイドライン案の作成					
福祉用具の評価基準の策定		ガイドラインによる福祉用具関係者の人材育成・評価の実施と福祉用具の評価基準の考察			
福祉用具の評価および開発にむけた調査研究				福祉用具の評価および開発にむけた調査研究	
(3)放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施					
HPCI構築事業					
アクセスポイントの構築・運用	構築　運用	運用	機器増設(H24国補正予算)		
利用支援	準備　運用	運用	運用		
放射光を活用した研究	研究				
産業界専用FOCUSスパコンの運用・増強	運用		設備の増強・運用		
X線集光ミラーの研究開発	設計	着工・工事	竣工 X線集光ミラー製造技術の研究開発		
		設備導入（随時）			
(4)イメージング技術を活用した創薬の高効率化					
PET・SPECT用試薬の研究開発等					
建物、実験室設備・機器等の整備（ナード研究所）					

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区



総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Ⅱ　多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化					
(1)医薬品の研究開発促進					
①抗体医薬のさらなる応用（難治性疾患）	抗体医薬の難病への適応拡大のための臨床研究	抗体医薬の難病への臨床試験	医師主導治験		
阪大「最先端医療融合イノベーション拠点」	（H23.7　採択）　入居企業の選定	●着工	●完成 産学連携体制の下、研究者、企業人が同一施設内に集まり、一体的な共同研究を展開		
次世代抗体医薬等の人材育成・生産拠点の整備		「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」が経産省の「次世代医薬品創出基盤技術開発事業」を開始。施設整備（平成27年3月末）後、技術基盤開発及び人材育成事業を本格実施。			
②次世代ワクチンの開発					
次世代ワクチン基礎研究室（仮称）設置	●着工 阪大微生物病研究所南館本工事		●竣工 次世代ワクチン研究室（仮称）を設置 ⇒ P3実験室等の研究設備整備 ⇒ 経鼻投与型インフルエンザワクチン等の研究開発		
マラリアワクチン	臨床試験（アフリカ・ウガンダ H22～）	医師主導治験実施			第II/III治験実施予定
マラリアトラベラーズワクチン		医師主導治験実施	国内で旅行者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相治験を実施予定		
③核酸医薬の研究開発促進及び製造に係る生産技術の確立	設計 ●着工 本工事	●竣工 核酸医薬受託事業			
研究開発促進及び設備導入（日本新薬）			研究開発促進及び設備導入		
④中枢神経系制御薬の開発					
京都大学メディカルイノベーションセンターにおける産学協働研究の推進	研究開発・実用化促進	●京大メディカルイノベーションセンター一棟竣工			
京都大学ヒューマンティッシュリサーチセンター（仮称）の設立			拠点整備・研究開発		
アルツハイマー病等の診断法、治療法、予防法の研究開発					
実験室設備・機器等の整備（TAOヘルスライフファーマ）					
神経変性疾患等における細胞生物学研究・治療薬創出					
研究施設及びその付帯設備、実験室設備・機器等の整備（カン研究所）					
視神経保護作用による新たな緑内障治療薬の開発					
実験室設備・機器等の整備（千寿製薬）					
⑤ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立			設計	●着工 本工事	●竣工 事業開始（保護ペプチドの大量合成・安定供給）
⑥PET製剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置	規制緩和の協議		設計	着工・工事	竣工 ⇒ PET薬剤製造事業開始
⑦がん・免疫・循環器系・中枢神経系等領域及び希少疾患における革新的医薬品の研究開発					
設備取得・研究開発の実施（大日本住友製薬）		設備取得・研究開発の実施			
研究開発促進及び設備導入（日本新薬）			研究開発促進及び設備導入		
神戸再生・細胞医薬センターの開設（大日本住友製薬）			設備取得・研究開発の実施		
⑧生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進					
		●城東工場機械設備	設計	●着工 工事	●城東建物竣工 研究開発実施
		設計 ●水無瀬研究所機械設備	●着工 工事		●水無瀬建物竣工 研究開発実施
⑨高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発 革新的な医薬品の創出及びその基盤技術の確立					
建物、建物附属設備、機械装置等の整備（JCRファーマ）					

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
⑩PIC/S等GMPに準拠した医薬品・医療機器の製造促進	設計	着工・工事	着工・工事	着工・工事	●竣工 PIC/S等GMPに準拠した医薬品等の製造促進事業実施
⑪創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業・最先端研究基盤事業 （アカデミア発創薬（低分子医薬品）の促進）	設備取得・研究開発の実施	設備取得・研究開発の実施	設備取得・研究開発の実施	設備取得・研究開発の実施	
⑫イノベーション拠点立地推進事業 （革新的治験薬候補品のヒト臨床への外挿性を高める実証・評価設備導入） ※ スケジュールは Ⅱ-（1）④ 中枢神経系制御薬の開発 に包含					
⑬感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製					
設備取得・研究開発の実施		設備取得・研究開発の実施	設備取得・研究開発の実施	設備取得・研究開発の実施	設備取得・研究開発の実施
⑭遺伝子組み換え技術・発酵技術・培養技術や分離精製技術等を用いた 革新的な医薬品の創出及びその基盤技術の確立					
建物、建物附属設備、機械装置等の整備（神戸天然物化学）		建物、建物附属設備、機械装置等の整備（神戸天然物化学）	建物、建物附属設備、機械装置等の整備（神戸天然物化学）	建物、建物附属設備、機械装置等の整備（神戸天然物化学）	建物、建物附属設備、機械装置等の整備（神戸天然物化学）
(2)診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進					
①革新的循環器系医療機器の開発促進					
	機器の研究開発・臨床応用 ●スーパー特区の枠組み活用	機器の臨床応用・さらなる改良と海外展開	機器の臨床応用・さらなる改良と海外展開	機器の臨床応用・さらなる改良と海外展開	機器の臨床応用・さらなる改良と海外展開
②革新的消化器系治療機器の開発					
手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断システムの開発 （京府医大）		●経産省「課題解決型医療機器等開発事業」採択 試作機作製	試作機作製	臨床実験	市場調査
医療現場用末梢神経の高速検知システム（京府医大）		●採択	●委託契約 試作機作製	●採択？ 試作機作製	検証 市場調査 海外展開
神戸医療機器イノベーションセンター（神戸大学）					
運営	11/30開設 運営	運営	運営	運営	運営
③分子追尾X線治療装置等の開発					
京都大学先端医療機器開発・臨床研究センターにおける研究開発	研究開発・実用化促進	研究開発・実用化促進	研究開発・実用化促進	研究開発・実用化促進	研究開発・実用化促進
④低侵襲のがん医療機器とBody-GPSを含む手術ナビシステムの開発		●採択	●委託契約 試作機作製	●採択？ 試作機作製	実用化・製品化（海外展開）に向けた開発等
⑤医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証					
コンソーシアム創設	創設に向けて準備作業中	創設に向けて準備作業中	創設に向けて準備作業中	創設に向けて準備作業中	
調査・準備					
拠点設置					
研究開発					
実証試験					
資金調達					
サービス展開					
⑥課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援					
	公募・採択 研究開発実施	公募・採択 研究開発実施			
⑦粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発					
検証施設の設置、研究開発		研究開発	研究開発	研究開発	研究開発

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
(3)先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化					
①口腔粘膜による角膜再生及び筋芽細胞による心筋細胞再現					
iPS細胞由来角膜細胞シートの作製	iPS細胞からの角膜上皮細胞の誘導法の確立及び拒絶反応の起こりにくい培養法・シート作製法の確立				
iPS創薬を用いた創薬技術の確立		患者の体細胞からiPS細胞を作成	iPS細胞から臓器構成細胞への分化誘導		
			薬効・安全性を効率的に解析できるシステム開発、各種疾患臓器を模倣しうる組織の作成		
				iPS細胞由来新生組織の病態解析による薬物の選定、同薬物の適応拡大	
Ⅱ（1）①抗体医薬のさらなる応用（難治性疾患）【再掲】		●着工	●完成		
阪大「最先端医療融合イノベーション拠点」			産学連携体制の下、研究者、企業人が同一施設内に集まり、一体的な共同研究を展開		
②再生医療・細胞治療の実用化促進					
脳梗塞再生、鼓膜再生、膝軟骨再生、難治性骨折再生に対する再生医療					
医師主導型治験・先進医療B	膝軟骨再生：製造所変更承認（平成25年度）を経て医師主導治験を引続き継続する。鼓膜再生：多施設医師主導治験実施を目指す（平成25年度）。脳梗塞、難治性骨折に対する再生医療は先進医療Bを、声帯瘢痕については医師主導型治験の実施を目指す。				
下肢血管再生、角膜上皮再生					
企業治験への移行・高度医療としての提供	下肢血管再生：企業治験に移行（平成26年度予定）。角膜再生：京都府立医科大学との共同研究下にて先進医療B申請済み、実施を目指す（平成25年度）。				
iPS細胞による網膜再生					
「ヒト幹指針」申請に向けた手続	平成25年2月、臨床研究申請				
厚生労働省による審査					
臨床研究		厚生労働省による許可後、速やかに臨床研究を開始			
血漿分画製剤の安全性向上					
研究室の設置（日本血液製剤機構）					
研究開発センター	設計	着工・工事	竣工		
			3次元細胞倍システムの研究開発		
③iPS細胞医療応用の加速化					
研究開発・iPS細胞バンク構築・整備	研究開発・iPS細胞バンク構築・整備				
④ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進					
治験	●治験開始				※薬事承認後、先進医療への位置づけへ
対処部位拡大に向けた臨床研究		特区制度の特例措置等の活用により、研究を促進			
新規ホウ素薬剤、PET検査、加速器の開発		特区制度の特例措置等の活用により、研究開発を促進			
(4)先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進					
①先制医療の実現に向けたコホート（疫学）研究・バイオマーカー研究の推進					
先制医療の実現に向けたコホート（疫学）研究・バイオマーカー研究の推進（京都大学）			臨床データの収集・解析のための情報収集基盤形成・運用		
コホート研究（日常的な健康度を指標とした都市コホート研究）の実施					
コホート基盤維持・追跡調査（神戸トライアル）	追跡調査　1回目（24年度・25年度）				
バイオマーカーなどの探索・検証のための研究基盤の拡充					
基盤拡充に向けての方策検討					
検体やデータの蓄積による研究基盤の拡充					

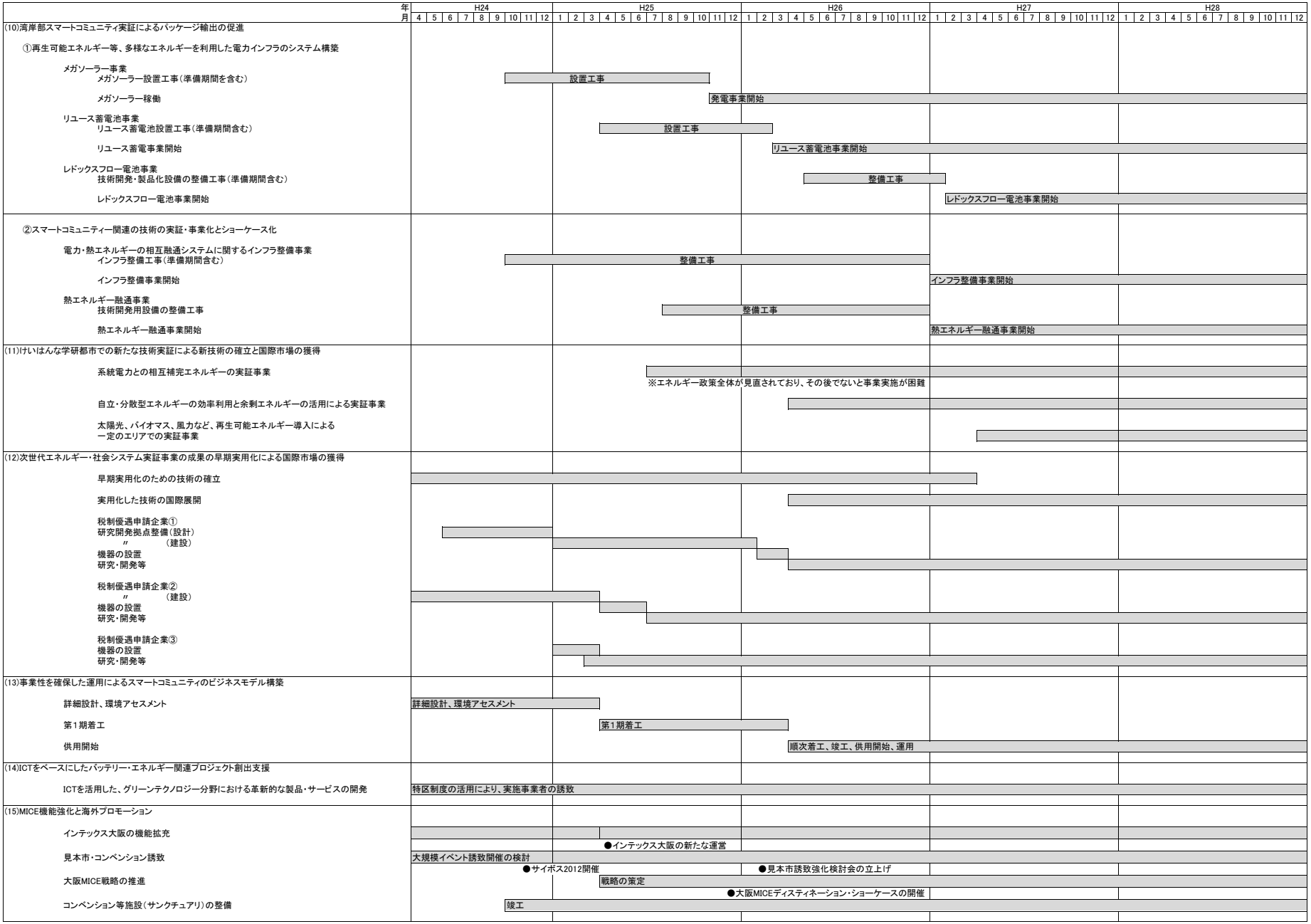
総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
②先制医療への移行を促進するための環境整備					
先制医療に係るバイオマーカーや医療情報システムの研究開発支援					
特区エリア進出準備(設備工事含む)		●特区エリアに拠点開設			
資金調達					
健診事業		地域展開（関西圏）		全国、グローバル（アジア）展開	
研究開発支援事業		地域の大学等との産学連携		全国、海外の大学等との産学連携	
ビジネスプロジェクト創出					
③エビデンスに基づく統合医療の確立	うめきた（ナレッジキャピタル）で機能性食品による未病者への介入と機能性表示の認証の第三者機関の設置				
(5)イノベーション創出事業					
ナレッジキャピタルの機能を活かした人材交流、情報発信及びビジネス創出支援等による イノベーションプラットフォームの形成					
特区エリア進出準備(設備工事含む)		●特区エリアに拠点開設			
資金調達					
国際会議等の誘致・開催		コンベンションセンターの利用促進			
産学交流促進事業		ナレッジキャピタルの参画促進	より多様な人材の能動的参画の促進		
情報発信事業					
国際交流支援事業		海外機関との連携	国際的活動の強化		
ビジネスプロジェクト創出		場と機会の提供	コラボレーション機会の活性化		
(6)パッケージ化した医療インフラの提供					
	国内医療従事者向けトレーニング				
	海外医療従事者向けトレーニング⇒25年度以降も財政支援を得て事業展開			医療インフラ（医療機器・医療技術）の海外展開	
(7)国際的な医療サービスと国際交流の促進					
共同出資会社の設立	設立準備		●設立		
事業開始				工事 ●開業	
資金調達					
(8)高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信					
高度専門医療機関等の集積	高高度専門医療機関等の整備(神戸低侵襲がん医療センター・西記念ポートアイランドリハビリテーション病院：平成25.4月開設、チャイルド・ケモ・ハウス：平成25年5月開設、神戸国際フロンティアメディカルセンター病院：平成26年11月開設予定、兵庫県立こども病院：平成28年度開設予定				
トレーニング事業	神戸医療機器開発センター（MEDDEC）など関西のインフラを活用したトレーニング施設の運営				

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
(9)世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成					
溶融塩電解液電池の開発					
技術開発（低温作動、長寿命化・高容量化、信頼性評価）	材料開発、電極構造設計、安全性	材料詳細仕様確定・寿命評価	長寿命化・高容量材料		
生産技術開発	製造工程生産技術検討	パイロット設備導入、生産技術開発	●生産設備取得 量産機設計・導入、量産技術開発		製品化
（参考）以下の事業を背景に中核拠点の形成を目指す Ⅰ(6)バッテリー戦略研究センター機能の整備【再掲】					
機能の運用	準備 設置・運用				
新たな需要創出機能					
新たなバッテリー開発・実証	企業コンソーシアムの組成・技術的検討				
仕様の検討・決定				仕様の検討・決定	
試作機の製作				試作品の試作	
実証事業で使用・評価					実証事業で使用・評価
事業者の商用生産への取組					事業者による取組
バッテリー関連分野の認証に向けた環境整備					
関係者間の方向性の確認	関係者間の方向性の確認				
認証機関との連携	第三者認証ビジネスへの参入サポート				
認証機関とメーカー等とのネットワークづくり	認証機関とアプリケーションメーカー、分析機関等とのつなぎ				
セミナー等開催（数回／年）					
グリーン分野の中核拠点としての機能発揮					
Spring-8との連携	連携内容の検討	連携開始			
グリーン分野のコーディネート機能	特区内の他地域との連携			（スマートコミュニティオープンイノベーションセンターの開設による機能分担）	
バッテリー分野のコーディネート機能				バッテリー分野のコーディネート機能	
Ⅱ(10)湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【再掲】					
①再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築					
メガソーラー事業 メガソーラー設置工事（準備期間を含む）	設置工事				
メガソーラー稼働	発電事業開始				
リユース蓄電池事業 リユース蓄電池設置工事（準備期間含む）	設置工事				
リユース蓄電事業開始	リユース蓄電池事業開始				
レドックスフロー電池事業 技術開発・製品化設備の整備工事（準備期間含む）	整備工事				
レドックスフロー電池事業開始	レドックスフロー電池事業開始				
②スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化					
電力・熱エネルギーの相互融通システムに関するインフラ整備事業 インフラ整備工事（準備期間含む）	整備工事				
インフラ整備事業開始	インフラ整備事業開始				
熱エネルギー融通事業 技術開発用設備の整備工事	整備工事				
熱エネルギー融通事業開始	熱エネルギー融通事業開始				
Ⅱ(15)MICE機能強化と海外プロモーション【再掲】					
インテックス大阪の機能拡充					
	●インテックス大阪の新たな運営				
見本市・コンベンション誘致	大規模イベント誘致開催の検討				
	●サイボス2012開催		●見本市誘致強化検討会の立上げ		
大阪MICE戦略の推進	戦略の策定				
	●大阪MICEディスティネーション・ショーケースの開催				
コンベンション等施設（サンクチュアリ）の整備	竣工				

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区



総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

年	H24	H25	H26	H27	H28
月	4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
Ⅲ　イノベーションを下支えする基盤の強化					
(1)イノベーションを担う人材育成・創出					
①オープンイノベーションセンターにおける技術者から経営者までの人材育成戦略					
オープンイノベーションセンターの供用開始				●可能な範囲から随時供用開始	
既存の人材育成事業等を踏まえた新たな事業展開の検討		4月～12月			
オープンイノベーションセンターにおける人材育成事業の実施	（公財）関西文化学術研究都市推進機構が人材育成事業を実施→センター整備後にこの取組を円滑に移管予定				
				既存の人材育成事業について、戦略的な人材育成が可能となるようブラッシュアップ	
②PMDAと関西の大学・研究機関等との連携促進					
	PMDAとの連携大学院協定に基づく専門人材派遣の充実、革新的医薬品、医療機器、再生医療の実用化促進事業におけるPMDAやNIHSとの人材交流（阪大医学部、薬学部及び国循）				
Ⅰ(2)先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築【再掲】 PMDAと連携したiPS細胞による再生医療のガイドライン作成及び人事交流		「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」を活用した、再生医療分野等におけるPMDAとの人事交流及びガイドライン作成			
③中小企業への人材マッチング・グローバル人材育成戦略					
	「人気産業活用人材育成事業（バイオ人材育成コース）」				
		「起業支援型地域雇用創出基金事業」			
④シミュレーション技術の人材育成					
人材育成事業の実施		神戸シミュレーションスクールの開催	神大統合研究拠点・計算科学教育センター及び兵庫県立大学計算科学連携センター開設		
⑤レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成					
PMDAと連携したiPS細胞による再生医療のガイドライン作成及び人事交流（再掲）		「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」を活用した、再生医療分野等におけるPMDAとの人事交流及びガイドライン作成			
(2)医療機器等事業化促進プラットフォームの構築					
プラットフォーム構築（神戸）	体制構築・ファンド組成	プラットフォームによる研究開発支援・事業化支援・海外展開支援			
構築準備（体制検討・準備会議）		準備			
事務局運営		プラットフォームによる研究開発支援・事業化支援・海外展開支援			
医療機器等事業化促進プラットフォーム構築	海外の支援組織（例・BBAM等）の誘致とコンサルティング等の支援（H24.3計画認定（財政支援））⇒25年度以降も財政支援を得て事業を展開				
北大阪・うめきた		医療機器開発プラットフォームによる研究開発支援・事業化支援および環境整備（海外展開支援ならびに海外支援組織誘致等含む）			
医療機器ビジネス支援コーディネータ育成事業		先進地域教育プログラム調査			
		日本版プログラム準備			
			人材育成プログラム開始		
(3)医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進					
	次世代医療システム産業化フォーラム（大商）を通じた産学医マッチング支援				
	大阪府で医療機器相談を実施（21年度～）	関西広域連合で医療機器相談を実施			
	大阪地域創造ファンドによる研究開発助成（22年度～）				
(4)医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化					
特区法上の手続き	制緩和に関する協議				
		計画申請			
		計画認定			
薬監証明電子申請サービス開発・提供	公募				
	開発				
		テスト			
		実証実験	●国システムの稼動に合わせ終期を延長		
輸入届電子申請サービス開発・提供		国と協議	合意		
			第１回国と協議会の意見交換会		
			第２回国と協議会の意見交換会	総合運転試験に協議会が参画	
			第３回国と協議会の意見交換会		
国の全国展開NACCSシステム開発・提供			協議会との意見交換会を踏まえ、基本設計・詳細設計		
			システム製造		
			結合試験・総合試験		
			総合運転試験		
			本格運用開始		
(5)クールチェーンの強化とガイドライン化					
医薬品定温庫の拡充	KIX Medica運用 ・8/21～保冷ドーリー導入				
ガイドライン化	セキュリティ・トレーニング・温度管理の3項目について、段階的にガイドライン（空港内自主規制）を策定する。				

総合特区工程表（5年間スケジュール）
特区名：関西イノベーション国際戦略総合特区

注1）工程表の作成に当たっては、各事業主体間で十分な連携・調整を行った上で提出すること。
注2）特に翌年度の工程部分については詳細に記載すること。

■規制の特例措置を活用した事業の実績及び評価

特定国際戦略（地域活性化）事業の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化 （厚労A001）	数値目標(1) 数値目標(2)	国との協議の結果、未承認薬を輸入する際の手続きである薬監証明について、関空で通関する貨物に限定して、電子化が合意され、平成25年2月4日に厚生労働省医薬食品局長通知に係る特例措置を定めた通知を発出。平成25年4月1日から、薬監証明等電子申請サービスの本格運用を開始した。	この電子化により、紙での薬監証明手続きに要していた郵送にかかる時間又は厚生局に出向く時間等が削減され、平均1時間弱程度で手続きが完了できるようになった。 国際治験、新薬開発に必要な薬監証明の取得手続きが電子化により簡素化されたことで、企業の研究・開発・生産の促進、スピードの向上に寄与した。 所要時間の短縮や手続きの簡素化により、輸入した原薬や試薬が国内での研究開発に供されることで、革新的な医薬品等の実用化が加速される。	平成26年3月末時点において、電子化実証実験参加企業は、45社となっており、平成25年11月に参加企業に実施したアンケート結果では、申請・承認スピードの速さ（回答数31）、押印省略など社内手続き簡素化（回答数28）、24時間申請が可能（回答数25）、完全ペーパーレス（回答数17）などが高評価であった。企業は、今まで薬監証明の取得手続きに要していた多くの時間を、その他の業務に充てることができ、企業の生産活動の活発化が図られている。	規制所管府省名：厚生労働省 ■　特例措置の効果が認められる □　特例措置の効果が認められない ⇒□要件の見直しの必要性あり □　その他 ＜特記事項＞
スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備 （厚労708）	数値目標(3) 数値目標(4)	国との協議の結果、平成25年6月17日に国有財産法の特例措置として旧「私のしごと館」の譲与が可能となる「総合特別区域法の一部改正法」が成立。平成26年3月31日付けで国と京都府の間で譲与契約を締結し、同年4月1日から京都府の施設となった。府は、国際市場への展開を図るオープンイノベーション拠点として改修整備を進め、研究開発の集積を進める。	京都府への譲与が実現したばかりであるため、具体的な成果については今後検証する。	京都府への譲与が実現したばかりであるため、具体的な成果については今後検証する。	規制所管府省名：厚生労働省 □　特例措置の効果が認められる □　特例措置の効果が認められない ■　その他 ＜特記事項＞ 今後、京都府が行う検証を見守ってまいりたい。

※関連する数値目標の欄には、別紙1の評価指標と数値目標の番号を記載してください。

■国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業の実績及び評価

全国展開された措置の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
埠頭株式会社が実施する上物、荷役機械等整備資金の無利子貸付に係る特例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年12月に「港湾法施行令」及び「特定外貿埠頭の管理運営に関する法律施行令」の一部が改正され、同法に基づく貸付けに係る担保提供義務を廃止することが決定した。	神戸市においても平成25年度の神戸港埠頭㈱に対する貸付事業から、同社に対する担保提供義務の廃止を行った。	貸付事業に係る担保提供義務を廃止することにより、埠頭株式会社の積極的な施設整備を促進し、港湾機能の向上に繋がることが期待される。	規制所管府省名：国土交通省 規制協議の整理番号：796 ＜参考意見＞

■国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置による事業の実績及び評価

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
・PMDA-WEST機能の整備 ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）出張所の設置による優先相談・審査の実施	数値目標(1) 数値目標(2)	平成24年度より、PMDAの出張形式による薬事戦略相談や、テレビ会議システムを利用した事前面談の拡大等を行ったきたが、平成25年10月にPMDA関西支部が開設し、薬事戦略相談とGMP実地調査業務（平成26年4月～）が行われている。	平成24年度に引き続き、北大阪地区及び神戸医療産業都市地区にて、出張形式による薬事戦略相談を4回実施し、平成25年10月からはPMDA関西支部において薬事戦略相談が開始した。 ○ 平成25年度 薬事戦略相談件数 ・4～9月（出張形式） 北大阪： 15件（2回） 神戸医療産業都市：13件（2回） ・10～3月 PMDA関西支部 ： 46件	第5回産業競争力会議（H25.3.29）において、田村厚生労働大臣提出資料にPMDA-WEST構想の具体化が盛り込まれ、平成25年10月にPMDA関西支部が開設された。最も重要な要望の1つが実現されたことで、関西における医療関連産業の進展に一層の弾みがつく。しかし、その機能は薬事戦略相談とGMP実地調査業務に限定されており、今後、現在の機能をフル活用していくとともに、審査部門も含めた機能強化を引き続き要望していく。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：674・675 ＜参考意見＞

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可	数値目標(1) 数値目標(2)	協議を行うことにより、現行法令体系においても、譲渡元の医療従事者が譲渡先での身分を併せ持つ形など、譲渡先の医療従事者が薬剤を合成することが明確になる形態をとることにより、提案は実施可能となった。	平成24年度より具体的なPET薬剤譲渡に向けた協議が医療機関の間で1件行われており、平成26年5月にPET薬剤の譲渡が開始される見込みとなっている。	医療機関の間での院内合成PET薬剤の融通の協議については他の医療機関も注目している。これによりPET薬剤の譲渡に係るスキームが確立すれば、PET薬剤合成の設備がない医療施設においても使用が可能となり、より多くの患者に投与できる。短時間で多くの症例データを収集することによって医薬品・医療機器開発の迅速化に繋がる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：730 ＜参考意見＞
設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるよう制度の創設	数値目標(3) 数値目標(4)	協議を行うことにより、設備共用受電下における全量買取及び災害時の電力融通について現行法令上対応可能となった。	現行法令上対応可能となったことにより、地区の目標であるメガソーラーと蓄電池を活用した電力システムの構築の実現に向け、電力融通システムの技術的な検討が開始されたり、新たな蓄電池の開発に取り組む新規事業を1件実施した等、地区の目標を後押しする形となっている。	左記の直接効果以外にも、蓄電池に関する新技術開発に取り組みたいという民間企業からの提案があり、地区の目標を後押しする形となっている。	規制所管府省名：経済産業省 規制協議の整理番号：756 ＜参考意見＞

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化、簡素化のための手続きの特例	数値目標(1) 数値目標(2)	厚生労働省と関西国際空港地域拠点協議会との協議の結果、製造販売（製造）用医薬品等輸入届および輸出用医薬品製造・輸入届についても国が平成26年秋に導入を予定している「NACCSにおける医薬品等輸出入手続き関連業務機能」の開発に協議会の意見を一部反映していただき、平成26年NACCSシステム本格稼働前に協議会で運転試験を行う方向で調整中である。	薬監証明手続き電子化に引き続き、輸出入手続きの電子化がなされることで、企業の研究・開発・生産の促進、スピードの向上に寄与する見込みである。	薬監証明電子化に引き続き承認薬を輸入する際の手続きである「輸入届」も電子化することで企業のさらなる利便性の向上を図り、ライフサイエンス産業の振興に寄与するものである。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：781・782・783 ＜参考意見＞
航空機によるPET薬剤輸送規制の緩和	数値目標(1) 数値目標(2)	貨物室内に積載し必要な距離を確保すること等の基準に適合することにより、小型機による輸送について、現行法令上対応可能なことが明らかになった。	特区内に拠点を置き、小型航空機の運用をメインとする民間航空会社とPET薬剤輸送の可能性について協議し、一定の基準をクリア(機体内部の改造)することにより、実現出来ることが判明した。大型航空機での輸送については、現状、日航便および全日空便のみが対応しているが、それらの定期便が就航していない地域への輸送については、小型機の活用が期待できる。	臨床試験の事前データの取得を目的として、PET薬剤を空輸したが、輸送先が日航・全日空の定期便の発着空港の比較的近辺で伊丹からの日航定期便を利用することが出来たため、現在のところ小型機の可能性について検証する機会は生じていない。今後、小型機による空輸の必要性が生じた際には、今回の措置を積極的に活用したい。	規制所管府省名：国土交通省 規制協議の整理番号：1554 ＜参考意見＞

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
薬事承認申請における審査基準の明確化	数値目標(1) 数値目標(2)	国との協議の結果、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している薬事戦略相談等を活用することで、薬事承認に必要な要件・データ等の範囲など、審査上考慮される事項が判明することが確認できたことから、新たな薬事承認をめざす案件について、PMDA関西支部等への戦略相談を行った。	平成25年10月に設置されたPMDA関西支部（大阪市内）、薬事戦略相談連携センター（神戸市内）における薬事戦略相談制度を活用し、事業者が新たに受注を受けた粒子線治療装置の早期納入に向け、戦略的に相談を行うことができた。 岡山県津山市、大阪市への2病院へ平成27年度末の装置納入をめざし、相談機能を活用中。	近郊での薬事戦略相談等の機会が適宜確保されることから、事業者の負担軽減と、承認申請の迅速化が図られる。薬事承認審査の短縮化にも繋がり、早期の市場展開が見込まれる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1762 ＜参考意見＞
一変承認申請が不要となる申請者責任の軽微変更対象範囲の拡大	数値目標(1) 数値目標(2)	国との協議の結果、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している薬事戦略相談等を活用することで、変更申請の対象範囲や必要な要件が判明することが確認できた。具体的な相談案件が生じた場合には、積極的に活用する。	具体的な相談案件は生じていないが、PMDA関西支部（大阪市内）、薬事戦略相談連携センター（神戸市内）における薬事戦略相談等で、対象範囲等の要件が確認できることから、申請手順の合理化が図られる。	軽微等変更申請の要件についても、早期かつ適宜相談機会が得られることから、手続きの簡素化が図られ、早期市場展開が見込まれる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1763 ＜参考意見＞
薬事承認申請における性能審査と安全性審査の分離	数値目標(1) 数値目標(2)	国との協議の結果、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している事前評価制度を活用することで、性能審査、安全性審査にかかる順次評価手続きが可能なことが確認できた。具体的な相談案件が生じた場合には、積極的に活用する。	具体的な相談案件は生じていないが、分離審査に関して事前評価制度の活用が可能となったことから、性能審査、安全性審査にかかる効率的なデータの取得及び申請手順の合理化が図られる。	分離審査についても、早期かつ適宜相談機会が得られることから、手続きの簡素化が図られ、早期市場展開が見込まれる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1764 ＜参考意見＞

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等の特例	数値目標(1) 数値目標(2)	臨床研究において、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるよう、「同一培養装置」の範囲の緩和について協議したところ、ヒト幹細胞等を適切にコンタミネーションがないよう管理されていることを条件として、異なる時期に同一培養装置を用いることについて、現行法令上対応可能なことが明らかになった。	現在のところ、ヒト幹細胞の調製工程において、複数の提供者からのヒト幹細胞等を異なる時期に同一培養装置内で扱った事例はない。	将来、扱うヒト幹細胞が増加した時に、異なる時期に同一培養装置内で複数の提供者からのヒト幹細胞を培養することで、患者ごとのヒト幹細胞の培養を効率的に行うことが可能となる。	規制所管府省名：厚生労働総 規制協議の整理番号：1562 ＜参考意見＞
ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について	数値目標(1) 数値目標(2)	治験において、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるよう、複数のドナーからのヒト幹細胞の同一室内での培養について協議したところ、品質及び安全性確保の観点からその妥当性を説明し、根拠を示すことで対応可能なことが明らかになった。	現在は、まだ治験届提出の段階に至っていないため、複数のドナーからのヒト幹細胞を同一室内で培養を行う際の、品質及び安全性確保の観点からの妥当性についての具体的協議は行っていない。	将来治験において、複数のドナーからのヒト幹細胞を同一室内で培養することで、患者ごとのヒト幹細胞の培養が効率的に行えるようになり、治験および承認申請の迅速化につながると考えられる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1563 ＜参考意見＞

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 （できる限り数値を用いること）	自己評価	規制所管府省による評価
・ヒト幹細胞を用いた先進医療の実施にかかる審査・承認の一括化の特例 ・ヒト幹細胞を用いた医療の実施にかかる薬事法審査・承認の一括化の特例	数値目標(1) 数値目標(2)	先進医療技術審査部会では医療機器、医薬品の区別なく案件ごとに審査・承認を行っていることが明らかになったほか、薬事法における審査・承認についても医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している薬事戦略相談事業等の相談事業を活用することにより、薬事審査の手続きが迅速化できるとの見解が示された。	現在は、まだ先進医療の申請に至っていない。PMDAが実施している薬事戦略相談については一部実施しているが、審査の一括化についてはまだ相談していない。	今後、薬事戦略相談を活用し、審査・承認の一括化が可能になることで、手続きを迅速化できるようになる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1766、1768 ＜参考意見＞
大型医療機器の現地での改造、出荷可否の決定、表示の規制緩和	数値目標(2)	許可を受けた製造所以外の場所での製造行為であっても、承認書に医療機関などで行う製造行為について規定されており、また製造及び出荷判定に関する手順書に当該手順が記載され、かつそれによっても製品の品質が保証されているかぎりにおいて、製造業者が製造所外で製造行為の一部を行うことについて認めていることが明らかになった。	一定の条件のもと、先端医療センターに設置されている高精度放射線治療装置について、ソフトウェアの更新を行う際には医療現場で行う事が可能であることが明らかになったため、ソフトウェアの更新による精度の高い放射線治療が速やかに実現可能となった。	昨年11月に成立した薬事法改正により、ソフトウェアも医療機器としての規制を受けることになったため、今後具体的な規制内容がどのように定められるかにより、ソフトウェアの更新を速やかに行い適宜適切な診断・治療技術の向上にどのような影響が及ぶのかを見守る必要があるが、今回の措置とあわせて大型医療機器の改良が促進されるものと考えている。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1770 ＜参考意見＞

■上記に係る現地調査時指摘事項

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
特に無し	

■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得 （次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金）	数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	1,168,470 （千円）	774,667 （千円）	305,437 （千円）	2,248,574 （千円）	経済産業省の次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金を活用することにより事業を着実に実施するとともに、京都府単費予算による総合特区に関する事業を実施してきたところである。 なお、次世代エネルギー・社会システム実証事業については、平成22年度から平成26年度までの5年間で実証事業を実施するものであり、平成26年度まで補助金の支援を受けることで、着実な実証を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	1,168,470 （千円）	774,667 （千円）	305,437 （千円）	2,248,574 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	100,920 （千円）	150,000 （千円）	41,500 （千円）	292,420 （千円）	
		総事業費(a+b)	1,269,390 （千円）	924,667 （千円）	346,937 （千円）	2,540,994 （千円）	
地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 （医療施設運営費等補助金）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	40,000 （千円）	200,000 （千円）	240,000 （千円）	本事業は、日本発の革新的医薬品等を世界に先駆けて創出するために、臨床研究・治験の環境を整備するものである。 平成23年度に大阪大学医学部附属病院と国立循環器病研究センターが早期探索的臨床試験拠点に選定された。また平成24年度には京都大学医学部附属病院が臨床研究中核病院に、先端医療振興財団が日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業に選定された。さらに、平成26年2月には大阪地域治験ネットワークにおける共同IRBを開催するなど、治験実施環境が順調に整いつつある。 平成26年度以降については、共同IRBにおける実績を積み重ねるとともに、重点的な財政支援を受けることで、早期探索的臨床試験から治験、製造販売後臨床試験を高品質かつ迅速に実施するための環境整備を図っていく。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	40,000 （千円）	0 （千円）	40,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	486 （千円）	486 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	40,000 （千円）	486 （千円）	40,486 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 （医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費補助金）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	0 （千円）	60,000 （千円）	60,000 （千円）	本事業は、バイオ医薬品、医療機器及び再生医療等において次々と革新的な製品を生み出していくため、これらの分野で代表的な大学・研究機関等が集積する関西に、医薬品医療機器総合機構関西支部、いわゆるPMDA-WESTを整備するものである。 平成25年度については、10月にうめきたにPMDA関西支部が開設された。関西支部の機能は、「薬事戦略相談(H25.10.1～)」及び「GMP実地調査(H26.4.1～)」に限定されているが、関西一円からアクセスが容易な大阪都心部・うめきたに関西支部ができたことは、関西から革新的な医薬品等が生み出されていく環境づくりの観点から、大きな進展と言える。 平成26年度以降については、今回整備された薬事戦略相談機能の存在についてPRを行うとともに、機能をフルに活用し、関西における研究開発の取組みを加速させ、ステップ・バイ・ステップで、審査部門を含めた更なる機能強化を求めていく。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	53,960 （千円）	53,960 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	0 （千円）	53,960 （千円）	53,960 （千円）	
放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施 （科学技術試験研究委託費）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0	55,325 （千円）	35,820 （千円）	91,145 （千円）	平成24年9月に共用開始された「京」と直結するローカルアクセスポイントの設置により、利用企業の利便性向上が図られるとともに、産業界による創薬研究や省エネ材料の研究開発が促進されている。 更なる産業利用を促進するため、平成26年1月に国補助金を活用してスパコン設備及びストレージ装置の増強を図った。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	55,325 （千円）	35,820 （千円）	91,145 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	55,325 （千円）	35,820 （千円）	91,145 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
バッテリー戦略研究センター機能の整備（先導的都市環境形成促進事業）	数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	0 （千円）	10,000 （千円）	0 （千円）	10,000 （千円）	本事業は、EV等を活用したエネルギーマネジメントシステムの構築・実証を行うものであり、既存の競争的資金及び自治体予算を活用することで、予定通り事業を推進できた。現在、本事業の成果のスマートコミュニティへの活用について検討している。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	9,539 （千円）	0 （千円）	9,539 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	9,539 （千円）	0 （千円）	9,539 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	19,078 （千円）	0 （千円）	19,078 （千円）	
湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進（先導的都市環境形成促進事業）	数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	7,875 （千円）	11,497 （千円）	11,596 （千円）	30,968 （千円）	既存の補助事業費及び自治体予算を活用することで、予定どおり事業を推進することができた。 本事業については、平成26年度まで実施するものであり、平成26年度まで補助金の支援を受けることで、着実に事業を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	7,875 （千円）	11,497 （千円）	11,596 （千円）	30,968 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	7,875 （千円）	11,498 （千円）	11,597 （千円）	30,970 （千円）	
		総事業費(a+b)	15,750 （千円）	22,995 （千円）	23,193 （千円）	61,938 （千円）	
湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進（スマートコミュニティ構想普及支援事業）	数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	0 （千円）	6,000 （千円）	0 （千円）	6,000 （千円）	本事業は、EV等を活用したエネルギーマネジメントシステムの導入可能性調査をするものであり、既存の競争的資金を活用することで、予定どおり事業を推進できた。現在、本事業の成果のスマートコミュニティへの活用について検討している。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	6,000 （千円）	0 （千円）	6,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	6,000 （千円）	0 （千円）	6,000 （千円）	
湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進（地球温暖化対策技術開発・実証研究事業（競争的資金））	数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	0 （千円）	64,262 （千円）	179,960 （千円）	244,222 （千円）	既存の補助事業費を活用することで、予定どおり事業を推進することができた。 本事業については、平成26年度まで実施するものであり、平成26年度まで補助金の支援を受けることで、着実に事業を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	64,262 （千円）	179,960 （千円）	244,222 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	64,262 （千円）	179,960 （千円）	244,222 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進 （創薬等支援技術基盤プラットフォーム事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	100,127 （千円）	0 （千円）	100,127 （千円）	アカデミアにおける革新的な創薬シーズを着実かつ迅速につなげ、海外との新薬開発競争に打ち勝っていくためには、新薬候補物の探索レベルの向上が不可欠である。アカデミア発の創薬シーズを製薬企業が関心を示すレベルにまでアップさせるためには、創薬ターゲットとなる物質(新薬候補化合物)の安全性などを多面的に評価し、新薬候補化合物として相応しい骨格を見出す必要がある。 製薬企業との強力な連携のもと、効率的かつ実践的な産学連携創薬研究を推進し、さらには医薬品の開発から育薬までをシームレスにつなぐ環境を構築することで、世界における輸入医薬品市場シェアの拡大をはかる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	50,000 （千円）	0 （千円）	50,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	50,000 （千円）	0 （千円）	50,000 （千円）	
医薬品の研究開発促進 （最先端研究基盤事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	199,075 （千円）	0 （千円）	199,075 （千円）	アカデミアにおける革新的な創薬シーズを着実かつ迅速につなげ、海外との新薬開発競争に打ち勝っていくためには、新薬候補物の探索レベルの向上が不可欠である。 製薬企業との強力な連携のもと、効率的かつ実践的な産学連携創薬研究を推進し、さらには医薬品の開発から育薬までをシームレスにつなぐ環境を構築することで、世界における輸入医薬品市場シェアの拡大をはかる。 国費で整備された機器を活用して、学内外創薬研究者のスクリーニング研究を支援するとともに、スクリーニング技術の高度化を行っている。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	145,000 （千円）	0 （千円）	145,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	145,000 （千円）	0 （千円）	145,000 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進 （イノベーション拠点立地推進事業（先端技術実証・評価設備整備費等補助金）） （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	65,035 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	65,035 （千円）	京都大学では、創薬における新たな産学連携拠点の構築を目指し、平成22年に「メディカルイノベーションセンター(MIC)」を創設。その拠点整備については、経済産業省「技術の橋渡し拠点」の採択を受け、平成25年3月に完成した。現在、4つのプロジェクトにおいて、京都大学医学研究科の基礎・臨床医学現場で得られる情報・リソースと、製薬企業の最先端創薬技術を結集した革新的医薬品の創出に向けた共同研究を推進している。
		国予算(a) （実績）	65,035 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	65,035 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	65,035 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	65,035 （千円）	
	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	100,000 （千円）	300,000 （千円）	0 （千円）	400,000 （千円）	本事業は、大阪商工会議所が「課題解決型医療機器等開発事業(経済産業省)」の事業管理支援法人となり、医療現場のニーズに対応した医療機器の開発を支援しているものである。平成23年度については、総合特区調整費による財政支援を得て、関西において先端的な医療技術をもつ医師と、複数の中小ものづくり企業等との連携による開発等、予定通り事業を推進できた。平成24年度予算分(平成25年度実施)についても同様に活動。平成27年度までの５年間で実証事業及び医工連携推進事業を実施するものであり、平成27年度まで財政支援を受けることで、着実に医工連携、産学医連携の拡大促進が図られるものと考えている。
		国予算(a) （実績）	100,000 （千円）	300,000 （千円）	0 （千円）	400,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	100,000 （千円）	300,000 （千円）	0 （千円）	400,000 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
パッケージ化した医療インフラの提供（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	10,000 （千円）	0 （千円）	10,000 （千円）	本事業は、大阪商工会議所が事業管理機関となり、国立循環器病研究センターにおいて、国産の医療機器に関して、臨床手技のトレーニングを含むデモンストレーションを行うことにより、海外のキーオピニオンリーダーや、トレーニー等に、国産機器そのものや医療サービスとのパッケージの優れた点についての理解を促進し、海外展開を目指すもの。平成24年度予算分(平成25年度実施)について、計画通り実施し海外キーオピニオンリーダーより高評価を得、今後企業の海外展開に役立つきっかけとなったと思われる。平成27年度まで財政支援を受けることで、多様な機器について着実に海外市場への展開促進が図られるものと考えている。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	10,000 （千円）	0 （千円）	10,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	10,000 （千円）	0 （千円）	10,000 （千円）	
医療機器事業化促進プラットフォームの構築（大阪駅周辺地区）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）	数値目標(2)	財政支援要望	20,000 （千円）	50,000 （千円）	0 （千円）	70,000 （千円）	本事業は、ものづくり企業等の開発案件に応じ、最適な海外の支援組織(BBAMやA-STAR等)と連携し、コンサルティングサービス(ビジネスモデル、マーケティング等)を提供し、海外展開をも見据えた医療機器開発を支援するものである。 平成23年度については、総合特区調整費による財政支援を得て、予定通り事業を推進できた。平成24年度予算分(平成25年度実施)についても、多様な案件を支援しつつ、さらなる支援の仕組みを整備した。平成27年度までの５年間で進出組織・企業と国内企業とのマッチングに取り組むものであり、平成27年度まで財政支援を受けることで、十分な支援の仕組み整備等が図られるものと考えている。
		国予算(a) （実績）	20,000 （千円）	49,999 （千円）	0 （千円）	69,999 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	20,000 （千円）	49,999 （千円）	0 （千円）	69,999 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医療機器事業化促進プラットフォームの構築（京都・大阪・神戸地区） （課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）	数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	170,000 （千円）	0 （千円）	170,000 （千円）	平成25年1月に大阪、平成25年7月に神戸にて「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を立ち上げ、医療機器開発・事業化の入口から出口までをトータルサポートする仕組みを構築した。また、海外から医療従事者を国内に招いて医療機器の海外販路開拓へとつなげる事業に対して財政支援措置(総合特区調整費)が認められた。 事業化に向け具体的な支援を求める相談が215件あり、平成26年度以降も継続して補助金の支援を受けることで、医療機器の事業化をより一層推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	170,000 （千円）	0 （千円）	170,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	170,000 （千円）	0 （千円）	170,000 （千円）	
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（手術室内でリンパ節がん転移の迅速診断を可能にする診断支援システムの開発） （課題解決型医療機器等開発事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	0 （千円）	74,000 （千円）	74,000 （千円）	既存の補助事業費を活用することで、ほぼ予定どおり事業を推進することができた。 平成27年度まで実施するものであり、引き続き財政支援を受けることで、着実に事業を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	74,000 （千円）	74,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	0 （千円）	74,000 （千円）	74,000 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（医療現場用末梢神経の高速検知システム） （課題解決型医療機器等開発事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	0 （千円）	28,000 （千円）	28,000 （千円）	本来の補助制度でなく総合特区調整推進費を活用することで、事業を推進することができた。しかしながら、契約手続き等に時間を要したため、事業の開始が遅れ、予定どおりの進捗を得ることができなかった。 本事業については、平成27年度までの実施を計画しており、引き続き財政支援を受けることで、事業を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	28,000 （千円）	28,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	0 （千円）	28,000 （千円）	28,000 （千円）	
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（多孔質高分子樹脂を用いた低侵襲手術における剥離機器の開発・改良） （課題解決型医療機器等開発事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	0 （千円）	21,000 （千円）	21,000 （千円）	本来の補助制度でなく総合特区調整推進費を活用することで、事業を推進することができた。しかしながら、契約手続き等に時間を要したため、事業の開始が遅れ、予定どおりの進捗を得ることができなかった。 平成27年度までの実施を計画しており、引き続き財政支援を受けることで、事業を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	21,000 （千円）	21,000 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	0 （千円）	21,000 （千円）	21,000 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医療機器事業化促進プラットフォームの構築 （課題解決型医療機器等開発事業）	数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	0 （千円）	100,000 （千円）	100,000 （千円）	医療機器ビジネスを支援するコーディネータ等を増やすために、医療現場のニーズ探索から、国内外の市場に出すまでの、全てのステージにおけるプロセスを網羅し、座学と医療現場でニーズヒアリングを行うなどの演習により構成される人材育成事業を立ち上げる。平成25年度はシンガポール、アイルランド、米国と、海外の先行事例の調査等で各地域の特徴を把握し、日本版バイオデザインプログラム検討のために必要な情報を獲得してきている。今後、特区調整費を活用しながら、日本の現状に即したプログラムを立ち上げ、人材の育成に貢献できると思われる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	55,437 （千円）	55,437 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	0 （千円）	55,437 （千円）	55,437 （千円）	
先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化 （課題解決型医療機器等開発事業）	数値目標(1) 数値目標(2)	財政支援要望	0	0 （千円）	300,000 （千円）	300,000 （千円）	BNCT治療システムに必要なイオン源、薬剤の開発及びBNCTシステムを医療産業として普及ための人材トレーニングへの支援を行うもの。総合特区調整費を活用することで、予定通り事業を推進することができた。本事業は平成27年度まで実施するものであり、財政支援を受けることで着実に事業を推進できるものと見込まれる。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	111,480 （千円）	111,480 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	0 （千円）	111,480 （千円）	111,480 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進 （成長産業・企業立地促進等事業費補助金）	数値目標(2)	財政支援要望	0 （千円）	14,650 （千円）	12,737 （千円）	27,387 （千円）	平成24年度に引き続き、医療機器開発において必要不可欠な、医学・工学・薬事等の基礎知識を教授することで、それらの知識を備えた人材を育成する「医工連携人材育成セミナー」を開催し、中小企業等の異業種参入を促進するとともに、開発のすそ野拡大につながった。
		国予算(a) （実績）	0 （千円）	13,229 （千円）	12,737 （千円）	25,966 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	0 （千円）	13,229 （千円）	12,737 （千円）	25,966 （千円）	
国内コンテナ貨物の集荷機能の強化 （国際コンテナ戦略港湾フィーダー機能強化事業）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	397,115 （千円）	636,000 （千円）	0 （千円）	1,033,115 （千円）	平成25年度については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万ＴＥＵに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、引き続き入港料減額等のインセンティブを継続することにより、今後の目標値である490万ＴＥＵに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。
		国予算(a) （実績）	397,115 （千円）	636,000 （千円）	0 （千円）	1,033,115 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	397,115 （千円）	636,000 （千円）	0 （千円）	1,033,115 （千円）	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
港湾コストの低減 （港湾整備事業）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	財政支援要望	2,509,650 （千円）	94,960 （千円）	0 （千円）	2,604,610 （千円）	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、財政支援を受けて港湾コスト低減に向けた取組を進めることにより、国際競争力の強化に繋がり、今後の目標値である490万ＴＥＵに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。
		国予算(a) （実績）	1,673,100 （千円）	63,307 （千円）	0 （千円）	1,736,407 （千円）	
		自治体予算(b) （実績）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	0 （千円）	
		総事業費(a+b)	1,673,100 （千円）	63,307 （千円）	0 （千円）	1,736,407 （千円）	

税制支援措置の状況							
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	㈱ジェイテックでは、世界レベルでの技術的優位性を保持し、医薬品においてイノベーショナルな製品の開発などを促進するために必要となるより高精度なX 線集光ミラー製造技術の研究開発を行う。より高精度なX 線集光ミラー製造技術を創薬の研究開発に用いることができれば、たとえば創薬の標的タンパク質の構造解析が、短期間のうちに可能となる。それは、医薬品の研究のシード化合物の分子設計を効率化し、創薬の開発を早める。医薬品においてイノベーショナルな製品の開発などが促進され、最終的には治験の実績向上につながっていく。 平成25年9月よりナノ計測装置等、X 線集光ミラー製造技術の研究開発に必要な設備投資等を開始し、X線集光ミラーの長尺化に向け事業を展開している。研究開発センターについては、平成26年夏頃に竣工を予定している。
イメージング技術を活用した創薬の高効率化 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	1	0	1	平成24年度に1件の計画認定を受け、24年度に1件の適用があった。投資促進税制の適用により、㈱ナード研究所が、PET･SPECT用試薬の開発･製造やマイクロドーズ・早期探索的臨床試験に用いる開発候補品等の開発・製造、有機合成技術を活用した新規物質の合成や製造プロセス開発等のために新たな研究所を整備し、分子イメージング創薬の高効率化と医薬品の研究開発の促進に向けた取組が推進された。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
SPring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号３/２７】	数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	1	1	平成24年度に１件の計画認定を受け、平成25年度内に１件の投資促進税制の適用があった。これにより、次世代省エネ材料であるリチウムイオン電池や燃料電池等の材料開発、生産性向上にかかる試験・評価に必要な設備が整備され、材料が機能している状態を観察できる装置の作製や観察手法の構築などの取り組みが行われており、産業界における次世代電池の開発・生産性の更なる向上が期待される。
医薬品の研究開発促進（次世代ワクチンの開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号４/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	(財)阪大微生物病研究会が、大阪大学敷地内に整備される大阪大学微生物病研究所南館の一部に、P3施設を含む次世代ワクチン基礎研究室（仮称）を平成26年度に設置し、大阪大学・(独)医薬基盤研究所と共同で、「経鼻投与型インフルエンザワクチン」や「マラリアワクチン」をはじめとする次世代ワクチンの研究開発を進めるものである。 マラリアワクチンについては、大阪大学微生物病研究所が、アフリカ・ウガンダで実用化に向けた臨床試験を平成22年より実施し、その後のフォローアップ調査から72%の防御効果を観察した。マラリアトラベラーズワクチンについては、大阪大学病院（未来医療センター）において、平成25年度から日本国内で医師主導治験実施。順調に事業が進捗している。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進（核酸医薬品の研究開発促進及び製造に係る生産技術の確立） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号５／２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	1	0	1	㈱ジーンデザインが、国内で初めてとなる核酸医薬に関するCMC研究センターを設置し、日本最先端の核酸医薬研究開発を行っている大阪大学及び(独)医薬基盤研究所と共同でCMC技術の開発・実証・評価を進めている。 CMC研究センターは、平成24年9月に着工、平成25年3月竣工し、平成25年8月に、大阪大学未来医療センターにて、マラリアトラベラーズワクチン(核酸CPG)の第Ⅰ相治験を実施済みで、順調に事業が進捗している。
	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	日本新薬㈱は平成25年度の計画認定を受け、低分子医薬品では治療できない難治性疾患を対象とした核酸医薬品の創薬と実用化に向けた研究を加速させている。生産技術の確立においても、設備導入に着手し、高品質かつ実用的な核酸医薬開発に向けた取組が推進されている。
医薬品の研究開発促進（中枢神経系制御薬の開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号６／２７】	数値目標(1)	件数	0	2	2	4	平成23年度に1件、平成24年度に2件の計画認定を受け、平成24年度及び平成25年度にそれぞれ2件の適用があった。投資促進税制の適用により、TAOヘルスライフファーマ㈱がアルツハイマー病治療薬の研究開発に必要な実験室設備・機器を、また、千寿製薬㈱が視神経保護作用による新たな緑内障治療薬の研究開発に必要な実験室設備・機器をそれぞれ取得し、中枢神経系制御薬の開発に向けた取組が推進された。なお、平成24年度に計画認定を受けた㈱カン研究所は、新たな研究所の整備に着手しており、平成26年度内に竣工予定である

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進（ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号７/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	㈱ペプチド研究所が、高品質のペプチド医薬品合成に用いる医薬品中間体である保護ペプチドを大量合成するため、製造施設の増築及び新たな分析機器等を整備する。製造施設の増築については、供給先の増産スケジュールの見直しにより、事業着工が当初の予定より遅れる見込みであるが、製造スケールの拡大、製造作業の効率化により当面の供給量を確保する。
医薬品の研究開発促進（PET薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号８/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	当事業は、サイクロトロン等の高額な機器を備えていない医療機関に対して、 個々の患者ニーズに合わせて、民間事業者からのPET薬剤の供給を可能とする仕組みを構築するものである。患者ニーズに合わせてPET薬剤を迅速かつ効率的に供給することが可能になれば、スムーズな臨床適用や臨床研究が実現できる。 平成27年度中に竣工予定。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進（がん･免疫･循環器系・中枢神経系等領域及び希少疾患における革新的医薬品等の研究開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号９/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	大日本住友製薬㈱の大阪研究所および総合研究所において、低分子化合物、抗体等高分子の原薬、製剤供給、それらの品質管理に関わる技術開発により、iPS細胞を用いた新たな難病治療薬開発や、がん、免疫、循環器系、中枢神経系、再生医療における革新的な医薬品を創製するものである。 平成25年度以降、共焦点型細胞イメージング装置等の設備投資を行う予定で、順調に事業が進捗しており、世界における輸入医薬品市場シェアの拡大に貢献する。
	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	平成25年度に1件の計画認定を受けた。投資促進税制の適用により、大日本住友製薬㈱が、神戸市内にiPS 細胞を用いた難病治療薬開発や革新的な新薬の研究開発に必要な実験室設備・機器をそれぞれ取得する予定である。
	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	日本新薬㈱は平成25年度の計画認定を受け、低分子化合物、核酸医薬品等高分子の原薬、製剤供給、それらの品質に関わる技術開発により、難病治療開発や血液がん、泌尿器疾患等における革新的な医薬品を創製に向けた研究を加速させている。iPS細胞等を用いた探索研究等への設備投資を行う予定で、順調に事業は進捗している。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進（生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１０/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	小野薬品工業㈱では、生体内に存在する生理活性脂質を基に、腰部脊柱管狭窄症など治療薬が世の中に存在しなかった領域や既存の医薬品では十分な治療効果が得られなかった喘息などの領域で新薬を創製し革新的な医薬品を提供している。 平成25年度以降、水無瀬研究所及び城東工場CMC治験薬製造の新建物棟等の設備投資を行う予定で、順調に事業が進捗しており、世界における輸入医薬品市場シェアの拡大に貢献する。
医薬品の研究開発促進（高度なドラッグ・デリバリー・システム技術との組み合わせによるバイオ医薬品の研究開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１１/２７】	数値目標(1)	件数	0	0	1	1	平成24年度に1件の計画認定を受け、平成25年度内に1件の適用があった。投資促進税制の適用により、JCRファーマ㈱が、高度なドラッグ・デリバリー・システム技術を組み合わせたライソゾーム病治療薬などのバイオ医薬品開発に必要な治験薬の原薬供給拠点の整備を進めており、付加価値の高い医薬品の開発に向けた取組が推進された。
医薬品の研究開発促進（PIC/S等 GMPに準拠した医薬品・医療機器の製造促進） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１２/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	アース環境サービス㈱は、医薬品等製造所におけるPIC/S 対応の品質管理等を、総合的に維持継続できるシステムの提供を事業化する。 平成28年1月から、研究開発センターにおいて、PIC/S等GMP基準に準拠した医薬品等の製造促進を実施する予定で、平成25年10月に土地を取得し、順調に計画を進めており、世界における輸入医薬品市場シェアの拡大に貢献する。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
医薬品の研究開発促進（感染症、代謝性疾患、疼痛などの領域における革新的医薬品の継続的な創製） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１３/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	塩野義製薬㈱では、感染症、代謝性疾患、疼痛、および同法人が重点的に研究開発を推進しようとする疾患領域に対して、「創薬シーズ発掘と育成」、「臨床予測性向上」、「研究生産性向上」をポイントとして定め、革新的グローバル新薬を継続的に生み出す。 平成25年11月より、「研究生産性向上」に向けてハイスループットスクリーニングロボットシステムを導入する等、研究が進捗しており、世界における輸入医薬品市場シェア拡大に貢献している。
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１４/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	実施主体の設立に向け準備中である。早期に設立を果たし事業に着手できるよう、所管担当(大阪市)は、事業関係者に対し適宜進捗を確認し、可能な支援を行っていく。
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進（粒子線治療装置の小型化や粒子線照射の高精度化等に関する技術開発） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１５/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	平成24年度に１件の計画認定を受けたが、整備の結果、税制支援の要件額を下回ったため、適用に至らなかった。しかし、平成25年度内に企業による粒子線治療装置の機能検査などを行う施設・検証装置の整備が行われ、照射時間を最大4分の1に短縮できる高線量率照射など新機能検証の取り組みが進められ、今後さらに装置の小型化や高精度化に向けた技術開発が推進される。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化（再生医療・細胞治療の実用化促進） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１６/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	1	1	2	平成24年度に1件の計画認定を受け、平成24年度内及び平成25年度にそれぞれ1件の適用があった。投資促進税制の適用により、(一社)日本血液製剤機構が、再生医療・細胞治療の実用化促進に寄与する血漿分画製剤の安全性向上の研究開発に必要な研究施設を整備し、先端医療技術の早期実用化に向けた取組が推進された。
	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	㈱ジェイテックは、iPS アカデミアジャパンとiPS 細胞向け自動細胞培養装置の開発に成功し、上市したが、さらなるiPS細胞の研究開発促進のために新しい細胞培養関連機器の開発が急務となっており、再生医療の研究開発を更に加速させるため、臨床研究のための移植に有効な大型の軟骨組織を高効率に形成する3 次元細胞培養システムの研究開発を実施する。 平成26年夏頃より、研究開発センターにおいて、臨床研究のための移植に有効な大型の軟骨組織を高効率に形成する3 次元細胞培養システムの研究開発を実施する予定。
先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化（ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化促進） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１７/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	平成25年度に計画認定を受けた。投資促進税制の適用はなかったものの、BNCTに用いるホウ素薬剤のための環境整備が図られ、総合特区の取組みが推進された。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１８/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	京都大学大学院医学研究科への研究開発機器の導入について、平成23年度に計画認定を受け、企業による設備投資が行われた。投資促進税制は適用されなかったものの、バイオマーカー開発のための環境整備が図られたことにより、研究活動が促進され、総合特区の取組が推進された。
	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	大阪駅周辺地区の取組(先制医療への移行を促進するための環境整備)に対して、平成24年度に１件の計画認定を受け、平成25年度に１件の適用があった。 設備等投資促進税制の適用により、同地区の知的創造拠点に設置する健診施設への投資活動が活性化し、総合特区の取組が推進された。
イノベーション創出事業 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号１９/２７】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	2	2	大阪駅周辺地区の取組(イノベーション創出事業)に対して、平成24年度に１件の計画認定を受け、平成25年度に２件の適用があった。 設備等投資促進税制の適用により、同地区の知的創造拠点に設置するコンベンション施設、情報発信・人材交流施設への投資活動が活性化し、総合特区の取組が推進された。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
国際的な医療サービスと医療交流の促進 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２０/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	医療機関との調整が整わず、事業開始が遅れていることから適用が無かった。事業開始に向け、今後も引き続き、医療機関との調整を進める。
高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２１/２７】	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	1	0	1	平成23年度に1件の計画認定を受け、平成24年度内に1件の適用があった。投資促進税制の適用により、医療法人康雄会が、急性期を脱した患者に対して総合的かつ高度なリハビリテーションを実施する西記念ポートアイランドリハビリテーション病院を整備し、国際医療交流の拠点づくりを進めたことにより、総合特区の取組が推進された。
世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成（夢洲・咲洲地区） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２２/２７】	数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	0	0	平成24年度に１件の計画認定を受けており、平成26年度に投資促進税制を適用し、企業の投資活動が促進され、総合特区の取組が推進される見込みである。
湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２３/２７】	数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	0	0	夢洲・咲洲地区での取り組みに対して、投資促進税制を適用するための計画認定を平成24年度に1件受けている。 投資促進税制の活用により、企業の投資活動が促進され、総合特区の取組が推進される見込みである。
	数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	1	1	夢洲・咲洲地区での取り組みに対して、投資促進税制を適用するための計画認定を平成25年度に1件受けている。 投資促進税制の活用により、企業の投資活動が促進され、総合特区の取組が推進される見込みである。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２４/２７】	数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	1	2	3	平成23年度に２件、平成24年度に２件の計画認定を受けたところであり、平成24年度に１件が税制支援の適用対象となるとともに、残りの計画についても建物建設や建設後の研究・開発機器の導入に伴って適用予定であり、着実な研究・開発と税制支援措置による総合特区事業の推進が期待されるところである。
クールチェーンの強化とガイドライン化 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２５/２７】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	0	0	平成23年9月から医薬品専用定温庫（KIX-Medica)が稼働し、平成25年4月より薬監証明等電子申請サービスの本格運用を開始し、医薬品等貨物の関空取込に注力してきた。 今後需要を見極めた上で、KIX-Medicaの拡充を検討していく。
国際物流等事業者誘致によるアジア拠点の形成 （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２６/２７】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	0	0	0	平成26年4月にフェデラルエクスプレスが関空に北太平洋地区ハブを開設予定。 今後もフェデラルエクスプレスに続く国際物流等事業者の誘致に引き続き取組んでいく。
イノベーションを下支えする基盤の強化 （阪神港地区関連事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号２７/２７】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	2	0	2	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、引き続き入港料減額等のインセンティブを継続することにより、今後の目標値である490万ＴＥＵに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	㈱ジェイテックが、ナノ計測装置等、X線集光ミラー製造技術の研究開発に必要な設備投資を行う。平成26年夏ごろに、放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発及び再生医療、細胞治療の実用化促進を実施する研究センターの竣工を予定しており、同社の設備投資計画は着実に進捗している。
医薬品の研究開発促進 （核酸医薬の製造に係る生産技術の確立）	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	1	0	1	彩都ライフサイエンスパークに立地する㈱ジーンデザインが、国内で初めてとなる核酸医薬に関するCMC研究センターを設置し、日本最先端の核酸医薬研究開発を行っている大阪大学及び(独)医薬基盤研究所と共同でCMC技術の開発・実証・評価を進めている。CMC研究センターは、平成24年9月に着工、平成25年3月竣工し、順調に事業が進捗している。
医薬品の研究開発促進 （ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立）	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	㈱ペプチド研究所が、高品質のペプチド医薬品合成に用いる医薬品中間体である保護ペプチドを大量合成するため、製造施設の増築及び新たな分析機器等を整備する。製造施設の増築については、供給先の増産スケジュールの見直しにより、事業着工が当初の予定より遅れる見込みであるが、製造スケールの拡大、製造作業の効率化により当面の供給量を確保する。
医薬品の研究開発促進 （遺伝子組み換え技術・発酵技術・培養技術や分離精製技術等を用いた革新的な医薬品の創出及びその基盤技術の確立）	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	1	1	平成25年度に1件の計画認定を受け、当年度内に1件の適用があった。金融支援措置により、企業の金利負担が軽減され、当該地域への参入が促進された。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	実施主体の設立に向け準備中である。早期に設立を果たし事業に着手できるよう、所管担当（大阪市）は、事業関係者に対し適宜進捗を確認し、可能な支援を行っていく。
イノベーション創出事業	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	1	0	1	大阪駅周辺地区の取組（イノベーション創出事業）に対して、平成24年度に１件の計画認定を受けた。 金融支援措置の適用により、事業者の利子負担が軽減され、同地区の知的創造拠点でのコンベンション施設設置のための設備投資が促進された。
国際的な医療サービスと国際交流の促進	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	0	0	0	医療機関との調整が整わず、事業開始が遅れていることから適用が無かった。事業開始に向け、今後も引き続き、医療機関との調整を進める。
高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信	数値目標(1) 数値目標(2)	件数	0	1	1	2	平成23年度に1件の計画認定を受け、平成24年度に1件(神戸低侵襲がんセンター病院)、平成25年度に1件(神戸国際フロンティアメディカルセンター病院)の適用があった。金融支援により、企業の金利負担が軽減され、当該地域への参入が促進された。
湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進	数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	2	2	4	平成24年度に１件の計画認定を受け、当該年度に2件の利子補給の適用があった。金融支援措置の適用により、企業の利子負担が縮減され、当該地域でのエネルギー分野への取組みの参入が促進された。

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
イノベーションを下支えする基盤の強化	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	件数	0	1	0	1	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、引き続き入港料減額等のインセンティブを継続することにより、今後の目標値である490万ＴＥＵに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
＜PMDA－WEST機能の整備事業＞ PMDA-WESTが2013年10月に開設され、当初の目的が部分的にせよ達成されたことになる。但し、評価指標から見ると2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。 西日本の拠点として、西日本各地からの利用が増えるように、存在、機能を周知することが望ましい。また、薬事戦略相談やGMP実地調査機能だけで、どれほどの効果を生んでいるのかについても検証し、今後の拡充などを求める際の基礎資料とするべきである。ただこのことと目標達成に向けた効果はあまり関係がないこともあり得るので、WEST開設の効果を十分に検証する必要がある。 PMDA-WEST機能が整備されたが、主な機能が薬事戦略相談であり、陣容も充分ではない。医療機関内および企業内での専従者による研究支援と申請業務支援の体制を整備することが必要である。	平成25年10月に開設したPMDA関西支部の機能は、「薬事戦略相談（H25.10.1～）」及び「GMP実地調査（H26.4.1～）」に限定されているが、関西一円からアクセスが容易な大阪都心部・うめきたに関西支部ができたことは、関西から革新的な医薬品等が生み出されていく環境づくりの観点から、大きな進展と言える。 平成26年度以降については、今回整備された薬事戦略相談機能の存在についてPRを行うとともに、機能をフルに活用し、関西における研究開発の取り組みを加速させ、ステップ・バイ・ステップで、審査部門を含めた更なる機能強化を求めていく。

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
＜先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築＞ 神戸でも薬事戦略相談、WEB面談が行えるなど活動が活発化している。但し、評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。利用の活発化を図ることが必要である。ただ、上記と同じように、効果を検証する必要がある。 PMDA-WEST機能が整備されたが、主な機能が薬事戦略相談であり、陣容も充分ではない。事業主体側で対応する人材の育成が必要。	平成25年の10月に開設したPMDA薬事戦略相談連携センターでは、原則年１回出張形式での薬事戦略相談が実施されている。先端医療振興財団では、同センターを利用を希望する事業者が円滑にご利用頂けるように、相談前の様々な疑問や課題に対してアドバイスを行う「相談支援アドバイス」を平成25年10月より実施しており、平成25年度は27件の利用があった。この他、クラスター内の交流会などにPRした結果、同センターの存在は知られるようになったと考えられるが、今後はPMDAの支援も頂きながら、相談のポイントなどを紹介するセミナーを開催するなどにより、一層の利用促進に繋げていきたい。
＜先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築（イノベーションを担う人材育成・創出）＞ これも上記と同じように、PMDA-WESTの開設によって事業としては成果を上げた。但し、評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。 PMDA-WESTの開設を機に、利用を促進するとともに、イノベーション人材育成のネットワークを形成していく必要がある。 PMDA-WEST機能が整備されたが、主な機能が薬事戦略相談であり、陣容も充分ではない。再生医療のガイドライン作成に取り掛かる姿勢は評価できる。 法制化に対する期待が大きいように思われたが、実用化・標準化促進のためには先進医療も含めた研究段階では関係機関の専門家集団による自律的な対応が望まれる。法制化は標準化の時期に考えたほうが健全な医療環境が作られると考える。	先端医療振興財団では、平成25年度より、臨床研究者養成コースを運用し実績のある京都大学大学院医学研究科薬剤疫学分野のスタッフと共同して、人材育成プログラムを開始するとともに、公開セミナーや合宿形式の講義の実施により指導的臨床研究家育成についての問題提起と啓発を行った。また、セミナーの実施に先立って検討会を6回実施するとともに、先行事例調査などの情報収集を引き続き行い、より効果的かつ持続可能なプログラムとなるようカリキュラムの改善を行った。 　平成26年度については、今年度のセミナーで得られた受講者からのアンケート集計結果をもとに、カリキュラムの改善点に関して引き続き実務者会議で協議を行い、より受講者のニーズに合致するような効果的かつ持続可能なプログラムの確立を目指す。 また、再生医療の新たな評価ガイドラインづくりを目指し、専門家集団として理化学研究所とPMDAが人材交流を行った。
＜診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進＞ 新たな事業が始まったところである。指標については、但し、評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。現在行っている事業と本来の目的との関係を整理することが必要。 大阪商工会議所による支援が実施された。実用化への支援へと継続されたい。	医療機器開発は開発期間のみならず薬事法への対応等、上市までに他産業と比べても時間がかかる産業特性を有する。そうした中、関西イノベーション国際戦略総合特区事業は平成24年度（平成23年度予算）より始まったところであり、現在鋭意開発に取り組んでいるところである。大阪商工会議所による支援もあり、平成26年度にはいくつかのデバイスで薬事申請する予定であるため、こうした取り組みを通じ、特区としての目標である評価指標に貢献できると思われる。

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
＜再生医療・細胞治療の実用化促進＞ この事業については、着々と進んでおり、成果に期待したい。但し、評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。臨床研究の段階で、様々な課題が出てくることが指摘されている。それらの課題をオープンにしつつ、着実に課題を解決していく作業を進めていくことが重要。 臨床研究・医師主導治験・先進医療に向けての確実な進展は財務面での対応も含め頼もしい。実用化促進にはPMDAによる薬事戦略相談も必要な要素であるが、事業主体側の申請業務専者の育成も必要である。	平成25年8月には、iPS細胞を用いた世界初の臨床研究として「滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPEシート）移植に関する臨床研究」が始まり、取組みが順次進められている。 膝軟骨再生の医師主導治験については、製造所変更承認（平成25年度）を経て引続き治験を継続する。鼓膜再生の医師主導治験については、PMDA事前面談を経て多施設型の治験実施を目指す（平成26年度）。脳梗塞、難治性骨折に対する再生医療は先進医療Bでの実施、また、声帯瘢痕については医師主導治験の実施を目指す（平成26年度）。下肢血管再生については企業治験に移行（平成26年度）する予定。角膜再生については、京都府立医科大学との共同研究下にて先進医療B申請済み（平成25年度）であり、その実施を目指す（平成26年度）。
＜パッケージ化した医療インフラの提供＞ 一定の事業が行われた。但し、評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。現在は試行的な段階であり、機器開発と臨床手技トレーニングのパッケージ化に向けた全体像を構築して、事業を進めることが必要。 トレーニングセンターにおけるトレーニングが実施された。海外への技術移転に関しては、鉄鋼や鉄道の事例も調査研究し、その功罪について分析が必要ではないか。	医療機器のパッケージ化した医療インフラの提供については、機器そのもののハード面のみならず、医師による臨床手技や看護師、臨床工学技士等の技術といったソフト面をあわせたPRやトレーニングが必要である。今回は、物理的、予算的な制約もあり、複数国からキーオピニオンリーダーを招聘しトレーニングを実施した。本事業の目的は、これらの活動を通じて、将来的な海外における日本産医療機器の導入等につなげることが目的であり、現地での機器ならびにサービス導入にはしばらく時間を要するものである。ついては、引き続き、これらの活動を継続することが必要であり、可能な限り継続実施のための財政支援を行っているところである。なお、業種は異なるが鉄鋼や鉄道の事例も参考に、民間だけでなく、国をも巻き込んだオールジャパンでの働き掛けについても検討する。
＜医療機器等事業化促進プラットフォームの構築＞ 医療機器等事業化促進プラットフォームが設立されたとあるが、その活動内容は明確ではない。これについても、評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。プラットフォームの活動が目標達成に資するように、内容の拡充を図るべきである。 PMDA-WEST機能の整備と薬事戦略相談連携センターの設置によって医療機器等事業化促進プラットフォームが設置され、ニーズとのマッチングから事業化にいたる一貫した支援が行われるようになった。事業主体側の研究支援と申請業務支援に関する専従人材の育成が必要。	平成25年7月に「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を立ち上げ、医療機器開発・事業化の入口から出口までをトータルサポートする仕組みを構築した。本事業では、専任のコーディネータが相談窓口となって、専門アドバイザーと連携しながら医療機器開発企業に寄り添い、医療機器開発・事業化に関する様々な課題を1件1件解決することで、企業に対するサポートを行うものである。 平成25年度中には計49件の医療機器等の開発に関する問い合わせがあった。うち19件は事業化に向け具体的な支援を求める相談であり、試作機の製作・販路の拡大等、市場化に向けた動きも徐々に見られてきている。

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
＜医療機器事業化促進プラットフォームの構築＞ コンサルティングサービスなどが行われてきた。評価指標から見ると、2012年の実績値は、2010年の基準値を下回っており、目標から遠ざかっている。指標に照らして、十分な規模の事業になっているかを見極めながら進めていくべきである。 大阪商工会議所が主体となった経済産業省からの財政支援がありプラットフォームの構築が進むことが期待できる。日本の病院・企業に欠けている機能を補う人材の育成が必要。 医療現場のニーズと企業の技術とのマッチングの機会をどのように増やすかが課題ではないか。	医療機器開発の支援基盤であるプラットフォーム構築については、大阪商工会議所の取り組みにより一定の支援体制を構築することができた。結果、多数の相談実績等があったものの、更なる基盤強化を行わなければ一過性のものとなる恐れがある。とりわけ、企業OBを中心とした支援体制から民間主導による支援体制に至るまでには相当程度時間を要するものと思われるが、特区事業等を通じて引き続き実績を重ねることが民主導につながると思われ、継続支援実施を予定しているところである。一方、医療現場のニーズと企業の技術のマッチング機会の増加については、大阪商工会議所が独自に実施している産学医・産産連携事業「次世代医療システム産業化フォーラム」をさらに充実されるほか、経産省事業や各地域自治体等によるマッチング会も増加しており、機会は増大するものと考える。
＜医療機器ビジネス支援コーディネータ育成事業＞ 予備的な段階に留まっている。プラットフォーム事業等と連携して、PDの発掘を試みることが重要。 海外事例の調査とディレクター人材の選定。コーディネータ育成は急務であり、一層の推進が必要と思われる。海外人材の採用に関する規制緩和に対する働きかけが必要。	平成25年度については先進地域事例調査を目的に財政支援を得て十分な情報を得ることができたほか、関係企業等からも人材育成プログラム開催の期待は大きい。ついては、平成26年度以降、収集した情報を活かし、日本における人材育成につながる事業の展開を検討している。

地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）
■財政・税制・金融上の支援措置

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
京都発革新的医療技術研究開発助成	数値目標(1) 数値目標(2)	平成25年度：21件（助成件数）	大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象とした本助成制度により、革新的な医療技術に関する研究開発活動が促進された。 平成25年度は創薬、医療機器、再生医療、先制医療の4分野について助成を拡充するなど取組を強化しており、従来比7件増の21件を採択した。	京都市
医工薬産学公連携支援事業	数値目標(1) 数値目標(2)	オフィスがコーディネートしたプロジェクト件数 平成25年度：4件	京都大学内に設置した京都市医工薬産学公連携支援オフィスを中心に、人材育成講座の実施や共同研究プロジェクトのコーディネートなど医療産業振興のための連携支援事業を実施した。 平成25年度は関西イノベーション国際戦略総合特区事業を推進するため、コーディネータを3名増員(合計6名)しており、今後も引き続き医療分野における新技術の創出、産業集積の実現に向けて取組を進める。	京都市
「大阪バイオファンド」によるベンチャー支援	数値目標(1) 数値目標(2)	平成22～25年度　投資案件：7社8件 投資実績：628,000千円	10月に㈱キュービクス、12月に㈱ジェノミックス、㈱レグイミューン、㈱ボナックに追加投資実施(計4件)。 1号案件(㈱ジーンテクノサイエンス)は平成24年11月30日に東証マザーズに上場している。 平成26年度についても引き続き実施し、有望なベンチャー発掘に努め、大阪のバイオ産業の振興を図っていく。	大阪府
PMDA-WEST設置準備	数値目標(1) 数値目標(2)	平成25年度決算額：412千円	平成24年度から自治体の予算を活用し、薬事戦略相談を実施した(大阪開催：2回/15件)。 なお、平成25年10月に、PMDA関西支部が開設し、薬事戦略相談とGMP実地調査(平成26年4月～)が行われることになった。	大阪府
BNCT治療資金助成制度(熊取町)	数値目標(1) 数値目標(2)	実績なし	現時点でBNCTが実用化されていないため	大阪府
進出企業等に対する定期借地制度及び分譲促進制度	数値目標(1) 数値目標(2)	平成24年度：89,187.36㎡ 平成25年度：150,687.5㎡	主に先端技術分野に取組む企業・研究機関が集積する産業団地の用地の分譲等を進めることにより、多様な産業・製品技術の組み合わせが可能となっており、平成26年度も引き続き取組を進める。	神戸市

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
進出企業に対する賃料補助	数値目標(1) 数値目標(2)	平成24年度：10,173千円 平成25年度：3,566千円	事業に対する初期投資を抑制することにより、ものづくり中小企業の参入促進、ベンチャーの新たな取組を支援することに貢献しており、平成26年度も引き続き取組を進める。	神戸市
京速スパコンの産業利用促進のために(財)計算科学振興財団・高度計算科学研究支援センターを運営	数値目標(1) 数値目標(2)	スーパーコンピュータ推進事業 平成23年度：49,288千円 平成24年度：78,135千円 平成25年度：76,641千円	高度計算科学研究支援センターを拠点に、スパコン利用の技術支援や人材育成支援、普及啓発を実施し、高度シミュレーション技術の産業利用を促進。国補助金を活用してFOCUSスパコンの性能を従来の10倍に増強するなど、技術高度化支援を一層強化。 ＜FOCUSスパコン利用企業数＞ H23年度末時点：56社、H24年度末時点：98社、 H25年度末時点：129社	兵庫県
兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科開設	数値目標(1) 数値目標(2)	平成23年度:100,573千円 平成24年度: 91,640千円 平成25年度: 91,640千円	平成23年4月にシミュレーション学研究科を開設し、同研究科博士後期課程を平成26年4月に設置するための認可を平成25年10月に受け、開設に向けた準備を行った。 また、「ハイパフォーマンス・コンピューティング(HPC)」の分野で研究や交流を促進させ、人材育成や研究成果の社会還元を進めるため、平成26年4月に開設の兵庫県立大学「計算科学連携センター」設置に向け、(公財)計算科学振興財団等との更なる連携について協議を行った。 平成26年度も引き続きシミュレーション人材の育成等取組を進める。	兵庫県
薬監証明等電子化促進	数値目標(1) 数値目標(2)	平成24年度：1件(5,000千円)	平成25年4月に薬監証明等電子申請サービスの本格運用が開始でき、企業の時間・コストの縮減がなされ、利便性向上につながった。平成25年度は、輸入届および輸出届についても電子化に向けて、厚労省と協議を進めた。平成26年稼働予定のNACCS医薬品関連機能の円滑なシステム運用開始に向けて引き続き厚労省に協力していく。	大阪府 (関西空港)
医薬品定温庫施設利用促進	数値目標(1) 数値目標(2)	平成22～24年度：1件(45,131千円)	医薬品定温庫について、開設後3年間で7,275ｔの利用があった。今後も、引き続き医薬品定温庫の利用促進を図っていく。	大阪府 (関西空港)
国際物流事業者拠点化促進	数値目標(1) 数値目標(2)	平成25年度決算見込額：1件(23,000千円)	平成26年4月にフェデラルエクスプレスが関空に北太平洋地区ハブを開設予定。ハブ開設により北米へのネットワークが強化される。今後も、フェデラルエクスプレスに続く事業者の誘致に努めていく。	大阪府 (関西空港)
就航奨励一時金	数値目標(1) 数値目標(2)	平成25年度決算見込額：7件(70,820千円)	就航奨励一時金制度の活用により、エアライン７社の新規就航、増便が実現し、ネットワークの拡充につながった。今後も、引き続きネットワークの拡充に向けて、路線の誘致に努めていく。	大阪府 (関西空港)

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
中小企業の医療分野への参入促進支援：研究開発費補助	数値目標(2)	平成24年度:補助件数4件(6,306千円) 平成25年度：補助件数6件(7,000千円)	研究開発費補助の実施により、市内中小企業の医療分野への参入が促進されており、平成26年度も引き続き取組を進める。	神戸市
京都府の直接参加による実証事業の展開	数値目標(3) 数値目標(4)	次世代エネルギー・社会システム実証事業の実施に関し、京都府が直接参加することにより着実に実証事業を実施してきている。	平成23年度の実証実施から京都府が直接参加しており、事業実施企業等とともに連携した取組を実現することにより、平成25年度には次の成果があったところである。 〇地域エネルギーマネジメント ・CEMSとHEMS、BEMS、EV管理システムを連携したデマンドレスポンス実証 ・各需要家(家庭、ビル、EV100台)のデータ収集、分析 ・エネルギーマネジメント実証を継続実施 〇大規模電力デマンドレスポンス ・価格誘導型デマンドレスポンス実施(夏・冬) ・省エネコンサル効果の分析･評価 平成26年度についても、京都府の直接参加を継続することにより、これまでの実証成果を取りまとめ、国内外へ展開していけるよう、事業の着実な実施に向けた取組を推進することとしている。	京都府
京都府の実証事業関連の新規予算計上	数値目標(3) 数値目標(4)	京都府の単費予算を計上し、実証事業関連の取組を推進 平成23年度：100,920千円 平成24年度：150,000千円 平成25年度：41,500千円	京都府での単費予算化により、毎年度、実証事業関連の取組みを推進しているところであり、平成25年度については次の事業展開を実施したところである。 〇HEMS補助：25戸 〇HEMS･創エネ補助：40戸 平成26年度についても、更なる取組促進に向けた予算化及び成果の実用化につながる取組を進めることとしている。	京都府
京都府のオープンイノベーション拠点機能の強化のための新規予算計上	数値目標(3) 数値目標(4)	京都府の単費予算を計上し、拠点の機能強化につながる取組を推進 平成23年度：3,000千円 平成24年度：6,400千円 平成25年度：12,000千円	平成23年度には、オープンイノベーション拠点に関する基本調査を実施するとともに、平成24年度には共同研究テーマや機能等のための調査・分析を進め、平成25年度には、旧「私のしごと館」の国からの譲与後の活用方策に係る事業スキームの策定を行った。平成26年4月1日付けで同施設が京都府の所有となったことから、今後は具体的な施設整備・研究プロジェクトの組成等を進めることとしている。	京都府

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
京都府の新たな実証事業の一つとなる植物工場プラント、太陽光発電設備、燃料電池などの整備費を平成23年度9月補正予算として計上	数値目標(3) 数値目標(4)	太陽光発電設備や燃料電池などを備えた次世代型植物工場の整備のため予算を計上し、同施設での研究・開発を推進 平成23年度9月補正予算：50,000千円(施設整備) 平成24年度:50,000千円(府立大学への研究委託費) 平成25年度:50,000千円+30,000千円 (研究委託費+分析機器を導入)	次世代型植物工場に関する研究・開発はもちろんのこと、その施設で育成する植物の育成手法等に関する研究を実施しており、平成24年度・25年度には次の研究を実施したところである。 ○付加価値野菜の栽培研究 ○新しい養液栽培技術の展開 ○抗酸化能を高める栽培技術の開発 平成26年度については、主要作物や果菜類の試験栽培、抗酸化能を総合的に高める栽培方法の確立、ミネラルを多く含む野菜の栽培技術の開発を実施することとしており、次年度以降の研究・開発や実用化につなげることとしている。	京都府
メガソーラー導入や次世代型植物工場の研究・誘致のための予算を計上	数値目標(3) 数値目標(4)	メガソーラーであるけいはんな太陽光発電所は平成25年12月に運転を開始したところ、次世代型植物工場の研究・誘致のため、35,500千円を予算化し、取組を推進してきている。	総合特区の地域内において、メガソーラーであるけいはんな太陽光発電所の運転が平成25年12月に運転を開始したところである。(発電出力1,980kW) 今後は、植物工場の誘致についても取組を進めることとしている。	京都府
京都府、市、町の企業立地に伴う補助金の拡充	数値目標(3) 数値目標(4)	京都府の企業立地に伴う補助金については、適用期間の延長に加え、一部適用外となっていた総合特区事業について、対象となるよう適用範囲を拡大する改正を実施したところである。	補助制度の適用範囲の拡大により、総合特区事業が対象となったことから、その適用を受ける企業が数多く出るよう、企業誘致の取組を進めることとしている。	京都府
スマートコミュニティの推進	数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度:11,597千円	咲洲地区にて特区事業として取組んでいる、電力と熱における、需要側と供給側の異なる施設間でのピークコントロールを含む従来にないシステムを構築するスマートコミュニティー事業の着実な推進ができた。 今後も、策定した計画に沿って着実に事業を推進し、スマートコミュニティー分野でのイノベーションの創出をめざしていく。	大阪市
バッテリー戦略研究センター機能の体制整備	数値目標(3) 数値目標(4)	バッテリーの「需要創出と新たな用途の開拓」や「国際標準化・認証・技術開発に向けた環境整備」などを目的とする「バッテリー戦略研究センター」を開設（平成24年7月）。 当センターを中心にバッテリーを活用したエネルギーマネジメントシステムの開発・実証等や「KIX水素グリッドプロジェクト」の国プロジェクト提案支援など、先進モデルの実施による新たな需要創出やビジネスの構築に取組んでいる。	蓄電池の専門家である民間出身のセンター長をはじめとする専門人材らの知的・人的資産やプロジェクト企画力や特区制度等を活用し、国や業界団体等とも連携しながら、意欲のある企業の新規事業化のコーディネートに取組んできた。 今後とも、バッテリー分野等の市場創出や新技術・サービスの開発、中小企業等の参入促進などによる新エネルギー関連産業の成長と産業集積の維持・促進をめざす。	大阪府

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
中小企業を対象とした新エネルギー分野のイノベーション創出支援	数値目標(3) 数値目標(4)	平成24年度：新エネルギー分野を支える基盤技術の開発2件及び既存技術の新エネ向け転換技術開発9件を支援 平成25年度：電池関連産業(蓄電池・燃料電池・太陽電池)の研究開発や試作開発8件を支援。	開発初期段階を終えて事業化前のステージにまで至ったものについて研究開発を支援するため、平成25年度からは成長分野として期待される「電池関連」に重点化するとともに、特区での事業化に向けた「呼び水」とするための助成制度に改変した。 さらに、平成26年度からは助成金額を引き上げることで、より幅広い研究開発ニーズにも対応する。	大阪府
中小企業が行うEV・水素インフラ関連研究開発支援	数値目標(3) 数値目標(4)	おおさか地域創造ファンドを活用し、EV関連部品の技術開発8件及び水素インフラの技術開発3件を支援。	平成26年度はEV、FCV及びその関連部品・システムの試作等開発事業に助成。	大阪府
兵庫県放射光ナノテク研究所による兵庫県ビームラインの運営	数値目標(3) 数値目標(4)	兵庫県放射光ナノテク研究所による兵庫県ビームラインの運営 平成23年度： 64,591千円 平成24年度： 66,216千円 平成25年度：112,680千円	平成25年度は、兵庫県放射光ナノテク研究所を拠点に、24機関の兵庫県ビームライン産業利用に対する支援を行い、環境・エネルギー分野を中心に企業等の成果創出を促進した。 平成26年度は、放射光利用支援により今後の成長が期待される同分野における更なる成果の創出を図るとともに、放射光ユーザーのシミュレーション技術習得支援など、放射光とシミュレーションの相互利用を促進し、企業の革新的技術及び新製品の開発を促進する。	兵庫県
グローバルイノベーション創出支援環境の構築	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度：190,227千円	平成25年4月26日のうめきた先行開発区域のまちびらきと同時にグローバルイノベーション創出支援事業の拠点として「大阪イノベーションハブ」を開設した。 プロジェクト創出プログラム等参加者数は目標のべ3,800人を大きく上回るのべ11,600人、平成26年2月に開催した国際イノベーション会議には目標200人を上回る300人が参加した。 また、メンバーシップ制度を立ち上げて事業化プロジェクト創出支援（目標20件に対して22件を支援）を行い、事業を推進してきた。これらの成果は全国紙を含む多数のメディアに掲載された。 今後は、英語による情報発信の拡充、海外機関等との事業連携の取組みをさらに進めてグローバルネットワークを強化する。	大阪市
大学・大学院ネットワークを活用した人材育成力の強化	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度：9,618千円	関西の大学・大学院の連携組織と協働し、イノベーション人材の育成にかかる実践的人材育成プログラムを開発、実施するなど、順調に事業を推進し、本市の人材育成力を強化・充実できた。	大阪市

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
大学と連携した人材育成中核拠点機能の運営	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度：14,439千円	大学･大学院のポテンシャルを市域内で活用するため、関西の大学・大学院の連携組織に活動拠点を提供し、人材育成機能の強化に貢献できた（活動拠点の利用者数は、目標のべ30,000人に対して実績はのべ36,000人）。 今後も、産学官の連携により大阪の成長を支える人材の育成に取組む。	大阪市
企業立地促進補助金	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	既交付決定分 平成25年度補助金交付額：1,630,128千円 (新規交付決定：6件)	大阪府企業立地促進条例の第5条第1項に基づき、平成25年度には新規に6件の企業へ交付決定を行った。引き続き、大阪産業を活性化し、特区事業も支援しうる内外企業の立地促進に努める。	大阪府
産業集積条例に基づく新事業・雇用創出型産業集積促進補助	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	補助金支給実績 平成23年度：2,890,378千円(24件) 平成24年度：1,648,263千円(28件) 平成25年度：1,286,961千円(20件)	平成25年度は、中枢市街地における低未利用地の高度利用や大規模工場跡地等の有効活用により、幅広い産業業務施設の立地を促進するために、都市再生高度業務地区及び工場跡地等再生促進地区を新たに加えた。そして、9月には都市再生高度業務地区に三宮駅周辺地区を指定した。 平成26年度もそれらを活用し、引き続き企業誘致に積極的に取組んでいく。	兵庫県
新製品・新技術の研究開発を支援する兵庫県COEプログラム補助金	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成23年度：65,279千円 平成24年度：63,169千円 平成25年度：58,628千円	本県発の産業シーズの創出を図るため、産学官の共同研究チームが行う研究開発に対して補助したことにより、複数の企業等が、国等の競争的資金を獲得するなど本格的研究に移行し、イノベーションを下支えする基盤の強化ができた。今後も引き続き産学官による共同研究を支援し、イノベーションを通じた新産業・新事業の創出を図る。 採択プロジェクトの競争的資金(国等)の獲得状況 (平成25.9.30現在) 平成23年度採択分：8件(全採択16件中) 平成24年度採択分：8件(全採択13件中) 平成25年度採択分：ー (H26.9月調査予定、全採択10件)	兵庫県
ベンチャー企業の育成のためのひょうご新産業創造ファンド(10億円)の設立	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	投資実績 平成23年度：1件(30,000千円) 平成24年度：1件(20,020千円) 平成25年度：3件(216,000千円)	平成23年8月にファンドを組成して以降、ナノテクノロジー等の先端技術分野における研究開発型ベンチャー企業等(累計5件)に投資を実施し、経営・技術指導等のハンズオン支援を通じて、その育成を図ることができた。 また、投資により、雇用者数・売上高の増加という成果につながった。 引き続き、投資候補先の調査・発掘が鋭意進められており、平成26年度内に3件程度の有望な案件への投資実行が見込まれている。	兵庫県

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
ひょうご神戸サイエンスクラスターの形成の推進	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成23年度:1,000千円(協議会2回、研究交流会8回) 平成24年度:　900千円(協議会2回、研究交流会8回) 平成25年度:　900千円(協議会2回、研究交流会8回)	平成23年度に関係機関による協議会を設置し情報共有・協力体制を構築するとともに、県内企業等の参加のもと大学や研究機関が取り組んでいる研究内容の発表、意見交換を行う研究交流会を開催し、共同研究プロジェクトの推進の支援を行っている。 引き続き、産学官共同研究の促進に向け、情報発信や交流促進を進め、国際的な研究開発、産業の拠点化に繋げていく。	兵庫県
播磨科学公園都市研究開発・一般産業用地の整備と研究開発支援	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成23年度：11,342千円 平成24年度：　3,073千円 平成25年度：　3,368千円	厳しい経済・社会情勢の中、誘致等が進まない状況(平成23年度1件、平成24年度0件、平成25年度0件)にあるが、今後も行財政構造改革に沿いながら、事業展開を図り、時代のニーズに則した整備・支援に努めていく。 また、平成25年度に関係市町等も参画した「播磨科学公園都市活性化推進協議会」を設置、引き続き、多様な視点から都市の活性化に向けた取組みを促進していく。	兵庫県
エアライン就航誘致・サポート関連	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度決算見込額：13件(14,027千円)	エアポートプロモーション活動の実施等により、関空の国際線ネットワークは東南アジア路線を中心に拡大中(平成25年度冬期実績は過去最高の週868便を記録)。また、航空会社への広告宣伝サポートやインバウンド拡大事業等もネットワークの拡大に寄与している。今後は、航空会社と連携した集客事業等を通じ、更なる国際線ネットワークの強化に努めていく。	大阪府 (関西空港)
堺泉北港に寄港する内航フィーダー航路を新たに利用する場合、コンテナ１本につき3,000円の補助	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	実績なし	利用可能性のある企業との調整を行っているところであるが、現時点では、補助事業の申請には至っていない。引き続き企業との調整に努めるとともに、阪神港の機能強化に資する新たな制度や取組みについて、今後も継続的に検討を行う。	大阪府 (関西空港)

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
物流事業者等拠点機能誘致	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	実績なし	利用可能性のある企業との調整を行っているところであるが、現時点では、関空島内への拠点進出決定には至っていない。引き続き企業との調整に努めるとともに、関空の機能強化に資する新たな制度や取組みについて、今後も継続的に検討を行う。	大阪府 (関西空港)
貨物需要の創出関連	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度決算見込額：5件(18,329千円)	産学官で構成する国際物流戦略チームが実施する「関空物流ニュービジネスモデル認定事業」において認定された事業のうち、関空の物流サービスの向上、物流機能の強化に有益な事業を行った事業者に対するサポートを行う。	大阪府 (関西空港)
モーダルシフトを推進し内航コンテナ貨物を集める集荷策として、内航船を用いたコンテナ貨物の海上輸送へのシフト等に対する補助制度	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	内航コンテナ貨物助成事業実績 平成23年度:　86千円(コンテナ取扱量　86TEU) 平成24年度:2,892千円(コンテナ取扱量　1,446TEU) 平成25年度:6,838千円(コンテナ取扱量　3,419TEU)	平成23年度に制度を創設し、平成24年度は東播磨港～阪神港間の定期輸送を実現、平成25年度は同航路のコンテナ貨物取扱数量を増進した。今後も引き続き、同航路のコンテナ貨物取扱数量の維持増進を図るとともに、新規開設に向けた取組みを行う。	兵庫県 (阪神港)
創荷に繋がる支援措置	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	(兵庫県) ・新事業・雇用創出型産業集積促進補助金支給実績 平成23年度：2,890,378千円（24件） 平成24年度：1,648,263千円（28件） 平成25年度：1,286,961千円（20件） (神戸市) ・臨海部等への進出企業に対するインセンティブ等物流関連企業集積のための港湾関連用地賃料の減額(平成14年以降) ・港湾関連用地への企業進出について、海上貨物の取扱見込が50%以上の企業にも拡大(平成14年以降)	＜総合評価＞ 平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、今後の目標値である490万TEUに向けて、国内コンテナ貨物の集荷機能を強化することで目標達成を目指す。 ＜自治体における取組み＞ 産業集積条例に基づき、補助金の支給を実施している。これにより、企業による県内投資が促進され、本県経済の活性化に寄与した。平成25年度は、中枢市街地における低未利用地の高度利用や大規模工場跡地等の有効活用により、幅広い産業業務施設の立地を促進するために、都市再生高度業務地区及び工場跡地等再生促進地区を新たに加えた。そして、9月には都市再生高度業務地区に三宮駅周辺地区を指定した。 平成26年度もそれらを活用し、引き続き企業誘致に積極的に取組んでいく。(兵庫県)	兵庫県 神戸市 (阪神港)

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
港湾コストの低減に繋がる措置	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	・入港料の半額減免 平成25年度：45件(堺泉北港に寄港した対象船舶数) ・新規コンテナ定期航路の使用料半額免除 平成25年度：新規航路　開設なし （既存航路　平成25年度免除額　24,560千円）	複数港寄りの外国船舶の負担が軽減されることによる港湾コストの削減により阪神港の国際競争力の強化に寄与。	大阪府 （阪神港）
		（大阪市） ・大阪港、神戸港など複数港寄りの外航船に対する入港料の半額減免 平成25年度：47,101千円 ・4万GT以上の大型コンテナ船に対して、入港料の減額 平成25年度：6,811千円 ・外貿コンテナを扱う700総トン以上の内航コンテナ船の入港料・岸壁使用料について免除 平成25年度：1,406千円 ・外貿トランシップ貨物を扱う公共ガントリークレーン使用料の50%減額 平成25年度：1,443千円 ・コンテナ取扱量が前年比10%以上増加した場合、増加分に伴うガントリークレーン使用料の50%減額 平成25年度：4,369千円 ・1年間に一定回数以上ひき船を使用した場合の船社に対する一定の段階料率による減額 平成25年度：536千円 （神戸市） ・4万GT以上の大型コンテナ船に対して、入港料の減額 平成25年度：42,592千円 ・外貿コンテナを扱う700総トン以上の内航コンテナ船の入港料・岸壁使用料についての減額 平成25年度：入港料 949千円 岸壁使用料 1,878千円	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、財政支援を受けて港湾コスト低減に向けた取組を進めることにより、国際競争力の強化に繋がり、今後の目標値である490万TEUに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。	大阪市 神戸市 （阪神港）
		内航コンテナ貨物を扱うガントリークレーン(姫路港)使用料の50%減免 平成23年度：2件 平成24年度：0件 平成25年度：0件	コンテナ貨物取扱量の増加による県管理港湾の活性化と、国道2号バイパスなど沿道環境・地球環境の改善を目的として、平成23年度より、入港料と併せてガントリークレーン使用料の減免措置を開始した。企業ヒアリングの結果、内航コンテナ貨物に対する潜在需要が認められることから、引き続き、当減免措置の周知に努め、コンテナ貨物取扱量の増加につなげていく。	兵庫県 （阪神港）

税制支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
進出企業に対する固定資産税・都市計画税・事業所税の減免	数値目標(1) 数値目標(2)	平成25年度 固定資産税・都市計画税の軽減：650百万円 事業所税の軽減：　26.1百万円	平成26年度から政府の成長戦略を踏まえ、医療分野等の成長産業の設備投資を一層促進させるため、市税の不均一課税を最大で9年間9/10軽減まで大幅に拡充して取組む。	神戸市
不動産取得税の全額減免	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	総合特区内での不動産取得税については、現在、1/2軽減を実施しているところであるが、全額免除の実施に関しては、更に検討を継続することとしているところである。	現在実施している不動産取得税の1/2軽減を拡充し、全額免除とすることについては、引き続き検討を進める必要があるところである。 不動産取得税1/2軽減の実績 平成24年度：1件、平成25年度：2件	京都府
市、町の固定資産税及び都市計画税の軽減	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	総合特区内での固定資産税及び都市計画税の軽減については、検討を継続して実施することとしている。	総合特区内での固定資産税及び都市計画税の軽減については、更に検討を進める必要があるところである。	京都府
京都府雇用の安定・創出と地域経済の活性化を図るための企業の立地促進に関する条例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	条例に基づく不動産取得税の1/2軽減については、以下のとおり適用された。 平成24年度：1件(軽減額：約10,000千円) 平成25年度：2件(軽減額：約10,000千円)	総合特区の事業展開の中で、更に企業立地が促進され、不動産取得税の軽減件数が上がるよう、取組を進めることとしている。	京都府
特区エリアに進出する特区事業者等に対し、法人市民税・固定資産税など地方税負担を軽減する特例に関する条例を施行	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	大阪市国際戦略総合特別区域における産業集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る事業計画の認定並びに法人の市民税、固定資産税、事業所税及び都市計画税の課税の特例に関する条例を平成24年12月施行し、年度末までに事業計画を9件認定した。	大阪府と共同で地方税軽減に関する条例を施行し、平成24年12月より特区エリアに進出する特区事業法人の対象地方税を最初の5年間は最大ゼロ、続く5年間は最大で1/2とし、法人が進出しやすい環境を整備した。また年度末までに事業計画を9件認定した。 本制度を、特区エリア内への企業誘致や夢洲分譲の有効なツールとして、今後一層積極的に活用を図る。	大阪市
地方税の減免(不動産取得税：産業集積促進地域)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度軽減額：28件(344,782千円)	大阪府製造業の創業及び設備投資並びに産業集積の促進に係る法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の税率等の特例に関する条例に基づき、産業集積の促進のための措置を講じ、府内の経済の活性化を図るため、土地について7件、建物について21件の不動産取得税の軽減をおこなった。引き続き、特区事業を支援する中小企業の立地促進に努める。	大阪府

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
地方税の減免(特区税制)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成25年度：8事業者 軽減実績 平成25年度：1事業者(不動産取得税)	平成24年12月に府市による最大地方税ゼロの特区税制（大阪府国際戦略総合特別区域における産業集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る事業計画の認定並びに法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の課税の特例に関する条例）を創設した。本制度を活用し、特区における新たな事業活動の支援を行う。 平成25年度における大阪府特区税制の事業計画の認定事業者数は8事業者(合計10事業者)となった。なお、軽減適用は平成25年度に1事業者に行った。	大阪府
地方税の軽減（吹田市）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	軽減額 平成24年度：実績なし、平成25年度：実績なし	平成25年1月より特区エリアに進出する特区事業法人の対象地方税を最初の5年間は最大ゼロ、続く5年間は最大で1/2とし、法人が進出しやすい環境を整備した。	大阪府
地方税の軽減（茨木市）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成25年度：3事業者(軽減実績なし)	平成25年4月より特区エリアに進出する特区事業法人の対象地方税を最初の5年間は最大ゼロ、続く5年間は最大で1/2とし、法人が進出しやすい環境を整備した。	大阪府
地方税の軽減（箕面市）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	軽減額 平成25年度：実績なし	平成25年4月より特区エリアに進出する特区事業法人の対象地方税を最初の5年間は最大ゼロ、続く5年間は最大で1/2とし、法人が進出しやすい環境を整備した。	大阪府
地方税の軽減（熊取町）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	軽減額 平成25年度：実績なし	平成25年6月より特区エリアに進出する特区事業法人の対象地方税を最初の5年間は最大ゼロ、続く5年間は最大で1/2とし、法人が進出しやすい環境を整備した。	大阪府
兵庫県産業集積条例に基づく不動産取得税の不均一課税	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	軽減措置件数 平成23年度：40件(軽減額 190,756千円) 平成24年度：40件(軽減額 298,560千円) 平成25年度：20件(軽減額 45,755千円)	平成25年度は、中枢市街地における低未利用地の高度利用や大規模工場跡地等の有効活用により、幅広い産業業務施設の立地を促進するために、都市再生高度業務地区及び工場跡地等再生促進地区を新たに加えた。そして、9月には都市再生高度業務地区に三宮駅周辺地区を指定した。 平成26年度もそれらを活用し、引き続き企業誘致に積極的に取組んでいく。	兵庫県

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
たつの市工場立地促進条例に基づく固定資産税の課税免除	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成22年度操業開始の課税免除適用企業数：1件・・① 平成23年度操業開始の課税免除適用企業数：1件・・② 平成24年度操業開始の課税免除適用企業数：2件（うち増設1件）・・・③ 平成25年度操業開始の課税免除適用企業数：0件 平成23年度 課税免除：1件（①分） 減免税額： 8,045千円 平成24年度 課税免除：2件（①及び②分） 減免税額：14,083千円 平成25年度 課税免除：4件（①及び②、③分） 減免税額：52,289千円 ※課税免除適用期間：3年度間	たつの市企業立地等を重点的に促進すべき区域における固定資産税の課税免除に関する条例を平成20年度に制定し、また、関連する企業立地促進法に基づく第2次基本計画が平成25年4月国の同意を得たことにより、さらに立地インセンティブを高めるものと期待できる。 平成25年度においては課税免除適用企業はないものの、今後、既立地企業が増設を行う予定である。 今後も引き続き制度の啓発に努め、さらなる企業誘致を目指す。	兵庫県
上郡町企業立地促進条例に基づく固定資産税の課税免除	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成22年度操業開始の課税免除適用企業数：1件・・① 平成23年度 課税免除：1件（①分） 減免税額：19,687千円 平成24年度 課税免除：1件（①分） 減免税額：15,846千円 平成25年度 課税免除：1件（①分） 減免税額：13,139千円 ※課税免除適用期間：3年度間	上郡町企業立地等を重点的に促進すべき区域における固定資産税の課税免除に関する条例を平成20年度に制定し、その結果、これまでに新設1企業の進出に結びついたもの、その後成果は上がっていない。 企業立地促進法に基づく第2次基本計画が平成25年4月、国の同意を得、さらに平成25年9月に県の産業集積条例等に基づく促進地域に本域が追加されたことから、より立地インセンティブを高め企業の立地促進に努める。	兵庫県
大阪港、神戸港など複数港寄りの外航船舶に対する特別とん税の減免	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	平成25年度：45件(堺泉北港に寄港した複数寄港外航船舶数)	複数港寄りの外国船舶の負担が軽減されることによる港湾コストの削減により阪神港の国際競争力の強化に寄与。	大阪府 （阪神港）
		減税規模 平成24年度：44,000千円（神戸市） 平成25年度：30,000千円（大阪市）	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、引き続き入港料減額等のインセンティブを継続することにより、今後の目標値である490万TEUに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。	大阪市 神戸市 （阪神港）

国際コンテナ戦略港湾の集荷策として、西日本から釜山等に流れる貨物を阪神港に集約するための様々な補助制度等を実施	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	（大阪市：大阪港埠頭株式会社） ・外貿コンテナ貨物増加事業 平成25年度：9件 ・内航船によるコンテナ貨物等輸送事業 平成25年度：10件 ・コンテナラウンドユース事業 平成25年度：4件 （神戸市） ・内航フィーダー利用促進事業 平成25年度：5件 ・ソウル首都圏貨物誘致事業 平成25年度：4件	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、引き続き入港料減額等のインセンティブを継続することにより、今後の目標値である490万TEUに向けて、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで目標達成を目指す。	大阪市 神戸市 （阪神港）
陸上輸送を海上輸送に転換するなど、ＣＯ2排出削減効果のあるモーダルシフト補助制度を実施。平成20年度からは鉄道輸送の利用も拡大。さらに平成22年度には陸上輸送距離短縮、コンテナのラウンドユースも対象	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	コンテナ貨物集荷促進事業(陸上輸送距離短縮事業、コンテナラウンドユース事業、フェリー事業、鉄道事業) 平成25年度：25件	平成25年については、前年度より5万TEU増加し424万TEUとなった。過去最高となった平成23年度の貨物量を若干下回ったが、基準年である平成20年の400万TEUから目標年である平成27年の490万TEUに向けて増加傾向で推移している。 貨物動向は、経済情勢等の影響を受ける場合が多いが、今後の目標値である490万TEUに向けて、国内コンテナ貨物の集荷機能を強化することで目標達成を目指す。	神戸市 （阪神港）

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
創荷に繋がる支援措置	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	（兵庫県） 不動産取得税の不均一課税 軽減措置件数 平成23年度：40件(軽減額 190,756千円) 平成24年度：40件(軽減額 298,560千円) 平成25年度：20件(軽減額 45,755千円)	＜自治体における取組み＞ 産業集積条例に基づき、不均一課税軽減措置を実施している。これにより、企業による県内投資が促進され、本県経済の活性化に寄与した。平成25年度は、中枢市街地における低未利用地の高度利用や大規模工場跡地等の有効活用により、幅広い産業業務施設の立地を促進するために、都市再生高度業務地区及び工場跡地等再生促進地区を新たに加えた。そして、9月には都市再生高度業務地区に三宮駅周辺地区を指定した。 平成26年度もそれらを活用し、引き続き企業誘致に積極的に取り組んでいく。（兵庫県）	大阪府 兵庫県 （阪神港）

金融支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名

■規制緩和・強化等

規制緩和

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
都市再生特別地区における公共貢献の取組の評価に基づく容積率の緩和	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	都市再生特別地区(大阪駅北地区)内のグランフロント大阪が平成25年3月に竣工済、4月にまちびらき。 都市再生特別地区(梅田一丁目地区)の都市計画決定手続を進めた(平成25年3月27日都市計画審議会への付議、平成25年4月19日都市計画決定)	容積率の緩和等を盛り込んだ都市再生特別地区（大阪駅北地区）を都市計画決定した後に、当該地区内のグランフロント大阪が平成25年4月にまちびらきした。なお、初日から11日間で367万人が来場し、年間来場者数は5,300万人で目標の3,650万人を超える等、大阪ひいては関西の目玉施設となっている。 阪神百貨店梅田本店が入る大阪神ビルと隣接する新阪急ビルを一体的に再開発するため、容積率を2000%に緩和する等を盛り込んだ都市再生特別地区(梅田一丁目地区)の都市計画決定手続きを平成24年度に進め、平成25年4月に都市計画決定を行うことができた。これにより当該容積緩和制度を活用した国際競争力強化に資する民間プロジェクトの進捗を図ることができた。なお、全体竣工は平成34年春頃を見込んでいる。	大阪市
『都市再生特別措置法』における重複利用区域制度の活用	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	重複利用区域を定める都市再生特別地区(梅田一丁目地区)の都市計画決定手続を進めた(平成25年3月27日都市計画審議会への付議、平成25年4月19日都市計画決定)	阪神百貨店梅田本店が入る大阪神ビルと隣接する新阪急ビルを一体的に再開発するため、重複利用区域を定める都市再生特別地区(梅田一丁目地区)の都市計画決定手続きを平成24年度に進め、平成25年4月に都市計画決定を行うことができた。これにより道路上空の建築制限を緩和する当該制度を活用した国際競争力強化に資する民間プロジェクトの進捗を図ることができた。なお、全体竣工は平成34年春頃を見込んでいる。	大阪市

規制強化

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
埋立地売却促進のための事前登録制度の導入	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	分譲実績 平成21年度(事前登録開始前)：8,425.25㎡ 平成25年度：106,313.58㎡(6 件)	売却実績として、一定効果が認められ、土地活用が進んだことから引続き事前登録制度を用いた売却を継続する。	大阪市

その他

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
中小企業の医療分野への参入促進支援：相談窓口	数値目標(2)	相談件数 平成24年度：71件 平成25年度：59件	相談業務の実施により、市内中小企業の医療分野への参入が促進された。今後、医療機器等事業化促進プラットフォームとも連携しながら、取組を継続していく。	神戸市
内視鏡訓練施設の運営	数値目標(2)	学会ラボの利用件数 平成23年度:28件,平成24年度:31件,平成25年度:38件 受講者数 平成23年度:656人,平成24年度:626人,平成25年度:687人	内視鏡訓練施設の運営によって、学会等が利用し、医師等のトレーニングが行われ、技術向上が図られた。今後、医師等意見も聞きながら医療機器等事業化促進プラットフォームとも連携して、継続して取組んでいく。	神戸市

取組	関連する数値目標	直接効果（可能であれば数値を用いること）	自己評価	自治体名
スーパーコンピュータ利活用促進	数値目標(1) 数値目標(2)	「京」産業利用 平成24年度：29件、平成25年度：39件 FOCUSｽﾊﾟｺﾝ利用法人 平成24年度：98法人、平成25年度：129法人	スパコンの利活用を促進することにより、シミュレーションを活用した創薬を支援した。平成26年1月には、FOCUSスパコンを増強し、さらなる創薬支援を行っていく。	神戸市
京都府中小企業応援条例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	京都府では、中小企業の経営の安定、成長発展の促進、知的財産等の活用等の促進、人材育成等を支援するため、平成19年3月に京都府中小企業応援条例を制定し、中小企業の取組を支援しているところである。	総合特区の事業を実施する企業としては同条例に基づく支援措置を受けているところはないが、今後の事業展開に当たって支援できるよう取組を進めることとしている。	京都府
大阪府企業立地促進条例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	(再掲)企業立地促進補助金の実績 既交付決定分 平成25年度補助金交付額：1,630,128千円 （新規交付決定：6件）	大阪府が企業立地の促進に関する施策を進める上での基本理念及び基本方針を定めることにより、企業立地の促進を図り、もって中小企業の振興をはじめとする地域経済の振興と府民生活の向上に資することを目的として平成19年4月に施行した。この間、条例に定める基本理念にのっとり、立地企業に対し補助金を交付するなどの取組みを行った。	大阪府
大阪府製造業の創業及び設備投資並びに産業集積の促進に係る法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の税率等の特例に関する条例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	(再掲)地方税の減免(不動産取得税：産業集積促進地域)の実績 平成25年度軽減額：28件(344,782千円)	(再掲)地方税の減免(不動産取得税：産業集積促進地域）の自己評価 大阪府製造業の創業及び設備投資並びに産業集積の促進に係る法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の税率等の特例に関する条例に基づき、産業集積の促進のための措置を講じ、府内の経済の活性化を図るため、土地について7件、建物について21件の不動産取得税の軽減をおこなった。引き続き、特区事業を支援する中小企業の立地促進に努める。	大阪府
大阪府国際戦略総合特別区域における産業集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る事業計画の認定並びに法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の特例に関する条例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4)	(再掲)地方税の減免(特区税制)の実績 特区地域進出等計画認定事業者数 平成25年度：8事業者 軽減実績 平成25年度：1事業者(不動産取得税)	(再掲)地方税の減免(特区税制)の自己評価 平成24年12月に府市による最大地方税ゼロの特区税制（大阪府国際戦略総合特別区域における産業集積の促進及び産業の国際競争力の強化に係る事業計画の認定並びに法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の課税の特例に関する条例）を創設した。本制度を活用し、特区における新たな事業活動の支援を行う。 平成25年度における大阪府特区税制の事業計画の認定事業者数は8事業者(合計10事業者)となった。なお、軽減適用は25年度に１事業者に行った。	大阪府

■体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	【共通】 ○関西バイオ推進会議（平成13年8月設置／46名） ○関西広域連合特区推進室（平成24年5月設置／20名） ○関西国際戦略総合特別区域地域協議会事務局（平成25年4月設置／13名） 【京都府】 ○京都府政策企画部文化学術研究都市推進室(本庁)とは別に、けいはんなオフィスを設置（平成22年5月） ○けいはんな次世代エネルギー・社会システム実証プロジェクト推進協議会を設置（平成22年9月） ○総合特区推進に向けた体制整備として、政策企画部文化学術研究都市推進室(本庁)に１名専任者を増員するとともに、地区協議会の事務局となる(公財)関西文化学術研究都市推進機構にも総合特区の担当職員を2名配置（平成23年4月） ○総合特区の地域指定を受け、総合特区の推進体制を強化するため、政策企画部文化学術研究都市推進室（本庁）に1名専任者を増員するとともに、けいはんなオフィスでの事業実施を推進するため、1名増員（平成24年4月） ○関西文化学術研究都市の整備にあたる文化学術研究都市推進監（部長級）を創設するとともに、その下に文化学術研究都市推進課及び新技術拠点整備課を新設。旧「私のしごと館」を共同研究・開発から実用化・産業化までを支援するオープンイノベーション拠点として整備する体制を整えるとともに、研究機関等の誘致体制も強化（平成25年4月） また、オープンイノベーション拠点構築に向けて助言を求めるため、長尾　真 京大元総長を特別参与として委嘱 【京都市】 ○京都市医工薬産学公連携支援オフィスを設置（平成22年4月） ○京都産学公共同研究拠点「知恵の輪」京都バイオ計測センターを設置（平成23年7月） ○総合特区の地域指定を受け、総合特区の推進体制を強化するため、産業観光局産業振興室（本庁）の体制を強化し、ライフイノベーション・グリーンイノベーション分野それぞれに専任の職員を配置（4名増員）。また，京都大学内に平成23年7月に移設した京都市医工薬産学公連携支援オフィスの体制を強化し，特区推進コーディネータを配置（3名増員）（平成25年4月） ○総合特区事業推進のため，京都発革新的医療技術研究開発助成事業の採択件数を拡充（14件⇒21件）（平成25年4月） ○京都市成長産業創造センターを設置（平成25年11月）

体制強化	【大阪府】 ○政策企画部・商工労働部（咲洲庁舎）等関係部局で組織横断的に対応 ○大阪市・大阪府による「夢洲・咲洲地区活性化共同チーム」を設置（平成22年7月） ○大阪バイオ戦略推進会議（平成20年9月設置／構成12機関） ○府立産業技術総合研究所に新エネルギー技術開発支援チームを設置（平成23年4月に人員19名で発足） ○バッテリー戦略研究センターを設置（平成24年7月） ○事業推進のための「関西国際空港地域拠点協議会」を設置済（平成23年9月8日）。事務局は大阪府空港戦略室と関西国際空港㈱が共同で運営。構成団体：関西経済連合会、大阪医薬品協会、大日本住友製薬㈱、塩野義製薬㈱、日本イーライリリー㈱、関西国際空港㈱、ＣＫＴＳ㈱、大阪府　※その他企業等は随時参画予定。同日付で同協議会に「医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会」を設置（平成23年9月8日） ○医療機器事前相談事業：PMDAにおける医療機器に係る有料相談の効率化・迅速化を図るため、医療機器企業OB等で構成する登録専門相談員により、相談事業を実施。平成25年度より関西広域連合の事業として相談対象エリアを拡大。 ○シンポジウム、人材育成セミナー等：PMDAの利用促進のためのPR、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の普及のためのシンポジウムや人材育成を実施。 ○中央治験審査委員会設置準備事業：再生医療やがん治療薬など難易度の高い治験を対象とした中央治験審査委員会を設置し、治験手続きの統一化、専門家による高度な判断を一元化することで、治験の迅速化を図り、新薬・医療機器の研究開発、産業化を推進。 ○患者動向調査事業：治験センターの創設に向けて、治験における被験者確保のためのシステム構築に向けた患者動向等に関する調査を実施。 ○再生医療・周辺サポートビジネス調査：ものづくり中小企業等を対象とした再生医療関連分野・周辺産業への参入意向調査を実施。 ○夢洲・咲洲における再生可能エネルギーの効率利用に関する調査：経済産業省「平成23年度スマートコミュニティ構想普及支援事業」において、大阪市、関西電力、明電舎と協力して、災害時利用も視野に入れた、電動バスや電動パッカー車にも搭載する電力需給対応カセット式バッテリーの開発に向けた実証のFS調査を実施。 ○茨木市スマートコミュニティプロジェクト：　太田東芝町１／城の前町２の区域は、㈱東芝が地権者であり、自社を中心としてスマートコミュニティの実現をめざして積極的に取り組んでいる。インフラの構築のみで終わらず、持続的な事業性の確立をめざしてその運用にも関与していく。また、本プロジェクトについて同社と地元自治体である茨木市は定期的に意見交換を実施している。 ○ホウ素中性子補足療法(BNCT)の推進に係る措置として、熊取町が京都大学原子炉実験所における専門人材の育成やBNCTの普及啓発を支援。 ○商工労働部(咲洲庁舎)に「関西イノベーション国際戦略総合特区」の専任組織を設置（平成25年4月）

体制強化	【大阪市】 ○大阪駅周辺地区におけるグローバルイノベーション創出拠点の形成に向け、大阪市のイノベーション担当の体制強化 （平成25年度：担当理事を筆頭とする12名体制） ○成長産業分野へ挑戦する中小企業を総合的に支援するため、大阪市の事業グループの体制強化 （平成23年度より、局長級を筆頭とする16名体制） ○次世代ロボットテクノロジー(RT)産業創出を目的とした「ロボットラボラトリー」を開設し （平成16年11月）、RT関連企業ネットワーク「RooBO」(会員数約500名)を中心に企業間連携を促進 ○大阪市・大阪府・経済団体のトップからなる『夢洲・咲洲地区まちづくり協議会』を設置（平成21年9月） ○大阪市・大阪府・経済団体で構成される「夢洲・咲洲地区企業等誘致協働チーム」を設置（平成21年10月） ○大阪市に局横断的組織「夢洲・咲洲地区活性化担当」を設置（平成22年4月） ○大阪市・大阪府による「夢洲・咲洲地区活性化共同チーム」を設置（平成22年7月） ○「夢洲・咲洲地区活性化共同チーム」の体制強化（平成24年度より、局長級を筆頭とする7名体制） ○コスモスクエア地区に本社機能等を有する立地企業・大学・大阪市・大阪府で構成される、咲洲地区活性化協議会を設立（平成23年1月） ○都市エネルギー問題に関しての施策を総合的に推進するため、「エネルギー政策室」を設置（平成23年7月） ○平成16年４月13日の都市再生本部において決定された都市再生プロジェクト「大阪圏における生活支援ロボット産業拠点の形成」を推進するため、内閣官房地域活性化統合事務局次長を座長に、推進協議会を組織し、関西経済連合会が事務局を運営(平成16年度設置) ○イノベーションを創出する事業について、民間企業12社で構成する(株)ＫＭＯ(平成21年4月1日設立)並びに(一社)ナレッジキャピタル（平成24年6月20日設立）がナレッジキャピタル事業を推進 ○㈱サンブリッジグローバルベンチャーズ、(公財)都市活力研究所等により、国内ベンチャー企業の創設や海外進出支援等を行うグローバル・ベンチャー・ハビタット事業を推進(平成23年1月に開業) ○臨海部の市所有施設や公共施設等を実証実験の場として提供（夢洲１区に民間企業と共同で、メガソーラーを設置予定等） ○交通アクセスの向上に向け、平成26年度に咲洲トンネルの無料化を予定（現行：普通車100円、大型車400円） ○MICE機能を最大限に発揮するために、地区内の歩車分離による歩行者のより一層の安全性と、地区内の回遊性を確保とする観点からペデストリアンデッキの整備を立地企業と自治体とで推進 ○国におけるリチウムイオン電池に関する安全対策のあり方の検討の結果を踏まえつつ、地方における検討を行う。 ○「感性」と「技術」の融合により「新たな価値」を創出する複合施設として、大阪駅周辺地区に「ナレッジキャピタル」を開設（平成25年4月） ○グローバルイノベーション創出支援事業の拠点としてナレッジキャピタル内に「大阪イノベーションハブ」を開設（平成25年4月）

体制強化	【阪神港】 ○「阪神港国際コンテナ戦略港湾推進事務局(準備室)」を設立(平成22年11月)し、平成23年度より事務局として本格的に稼動（平成23年4月設置） ○物流拠点の基本的なあり方と方向性及び企業進出のための条件やインセンティブ制度について検討を行う「夢洲産業・物流ゾーン推進会議」を設置（平成23年4月）（大阪市） ○平成22年2月に、関西経済連合会、大阪商工会議所、神戸商工会議所及び連携港湾の管理者からなる「阪神港国際コンテナ戦略港湾促進協議会」を設立し、国に対して必要な要望等を行ってきた。 ○国、神戸市、大阪市、神戸港埠頭㈱、大阪港埠頭㈱で構成する「国際戦略港湾運営効率化協議会(準備会)」を開催するなど、阪神港一体となった取組を進めている。 ○「阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会」を設置（平成23年9月） 事務局：神戸市みなと総局、大阪市港湾局 構成団体：神戸市、大阪市、兵庫県、大阪府、神戸港埠頭㈱、大阪港埠頭㈱、兵庫県港運協会、大阪港運協会、内航フィーダー協議会、関西経済連合会、大阪商工会議所、㈱上組、商船港運㈱ ○公社ターミナルのリース料3割低減（平成14年度以降）（神戸市） ○前年と比較して、外貿コンテナ取扱個数増加分に対して、リース料の軽減措置（平成14年度以降）（神戸港埠頭公社〈当時〉） ○大阪港、神戸港の両埠頭公社の株式会社の準備会社を設立（平成22年10月）し、平成23年4月より株式会社化 ○港湾法に基づく「特例港湾運営会社」の指定（平成24年10月）（神戸港埠頭株式会社、大阪港埠頭株式会社） 【兵庫県】 ○放射光の産業利用を推進するため、兵庫県ビームラインと企業の利用・研究を支援する兵庫県放射光ナノテク研究所を整備（平成20年1月）県立大学においても中型放射光施設ニュースバルを整備（平成12年利用開始） ○産業界のスパコン利用支援施設である高度計算科学研究支援センターの整備、兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科の整備 ○兵庫県と神戸大学での包括連携協定の締結(平成22年8月)。兵庫県放射光ナノテク研究所と連携した研究拠点となる神戸大学応用構造科学産学連携推進センターの整備。兵庫県の職員1名及び兵庫県放射光ナノテク研究所の研究員2名が神戸大学客員教授及び准教授に就任(平成22年4月) ○スーパーコンピュータの産業界の利活用を促進するために、民間企業を中心に「次世代スーパーコンピュータ利用推進協議会(会長:大橋忠晴 川崎重工業(株)取締役会長、会員:84社・団体、事務局:計算科学振興財団」を設置（平成20年4月） ○SPring-8放射光の産業利用を促進するために、ユーザー民間企業による「SPring-8利用推進協議会(会長:川上哲郎 住友電気工業(株)名誉顧問、会員:80 社・団体、事務局:高輝度光科学研究センター」を設置（平成2年9月） 【神戸市】 ○企業誘致の取組を強化するため、神戸市産業振興局とみなと総局の関連部署を一体化して「エンタープライズ・プロモーション・ビューロー(企業誘致推進本部)」を設置(平成17年度～、人員約40名) ○医療産業都市の推進体制を強化するため、神戸市企画調整局に「医療産業都市・企業誘致推進本部」を設置(平成26年度、人員約50名) ○(財)先端医療振興財団クラスター推進センターに専門人材を配置し、市内中小企業及びポートアイランド進出企業に対する事業化支援、人材育成、情報発信・国際連携等を実施。先端医療センター内に「医療機器サポートプラザ」を設置し、薬事法等の医療機器開発にかかる相談業務を実施(平成17年度～) ○ 特区内で開発される再生医療や医薬品・医療機器等について、PMDA勤務経験者等の人材と連携したPMDA薬事戦略相談を実施(平成24年度～) 【関西国際空港】 ○「関西国際空港地域拠点協議会」を設置（平成23年9月8日） 同日付で同協議会に「医薬品等輸出入手続きの電子化検討作業部会」を設置（平成23年9月8日） 国との電子化合意を受け、同作業部会を「医薬品等輸出入手続きの電子化実証実験委員会」に改組（平成25年2月7日） 同協議会に「ＫＩＸ水素グリッド委員会」を設置（平成25年9月18日）
民間の取組等	【京都市】 ○京都大学メディカルイノベーションセンターを設置（平成22年12月） ○京都大学先端医療機器開発・臨床研究センターを設置（平成23年6月）

■上記に係る現地調査時指摘事項

［指摘事項］	［左記に対する取組状況等］
特になし	