

# 平成 26 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)：特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額

数値目標(1)：平成 23～28 年度の累積 450 億円

[2014 年度目標値 164 億円、2014 年度実績値 142 億円、進捗度 87%]

評価指標(2)：特区支援制度活用による医薬品・医療機器の薬事申請数

数値目標(2)：平成 23～28 年の累積 20 件

[2014 年目標値 3 件、2014 年実績値 3 件、進捗度 100%]

評価指標(3)：関西の医薬品・医療機器の生産額

数値目標(3)：1.35兆円(平成23年)→1.48兆円(平成28年)

[2014年目標値1.42兆円、2014年実績値1.24兆円、進捗度87%]

評価指標(4)：関西のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額

数値目標(4)：1,299億円(平成25年)→1,985億円(平成28年)

[2014年目標値1,429億円、2014年実績値1,538億円、進捗度108%]

評価指標(5)：関西の太陽電池の生産量

数値目標(5)：1,334MW(平成23年)→2,505MW(平成28年)

[2014年目標値2,049MW、2014年実績値2,178MW(暫定)、進捗度106%]

## 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。また、国際戦略総合特区の更なる促進に向けて、国家戦略特区とも連携し、より大きな成果が得られるように取り組む。

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んだ結果、平成25年10月にはPMDA関西支部が設置された。平成26年4月からは、薬事戦略相談に加えてGMP等実地調査が開始された。更に、医薬基盤研究所創薬支援戦略室が中心となって実施されてきた、創薬支援ネットワークが、平成27年4月に設置される日本医療開発研究機構(AMED)に引き継がれたことから、引き続き創薬支援ネットワークの活用促進を図っていく。

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、蓄電池等を用いた実証実験のコーディネート等を実施。平成26年7月には、同セン

ターが誘致を進めてきた、製品評価技術基盤機構（NITE）の世界最大級の大型蓄電池試験・評価施設の立地が決定した（平成28年春竣工予定）。引き続き、関西における蓄電池の新たなビジネス創出支援を進めていく。

また、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整備については、平成26年4月に国からの施設譲与を受けて、名称の決定（けいはんなオープンイノベーションセンター）や特区におけるイノベーション拠点として施設研究開発計画を3件認定するなど、平成27年4月以降の本格稼働に向けた取組が進められた。

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下支えとなる基盤として重要な要素である。関西国際空港で実施した薬監証明電子申請実証については、平成26年度に実証の成果をフィードバックして開発された、「医薬品等輸入手続業務機能」システムが全国展開され、関西のみならず全国のライフサイエンス産業の振興に貢献した。また、阪神港については、平成26年10月、一元的に阪神港を運営する阪神国際港湾株式会社が発立し、全国初である港湾法本則の「港湾運営会社」に指定され、国の出資を受けた。引き続き広大な物流ネットワークの構築に取り組み、国内外の市場への投入の加速化を図っていく。

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、目標達成に繋がると考える。

#### 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27年4月に新たに設置される日本医療研究開発機構（AMED）が中心となった創薬支援ネットワークの活用を促進するとともに、平成25年度に設置されたPMDA関西支部の機能拡充や臨床研究・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、新事業の創出のみならず既存事業の推進に向けて、各地区協議会との連携に取り組むことで開発期間の短縮や海外展開に繋げる。

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、けいはんなオープンイノベーションセンターにおけるオール関西の推進体制の構築を図りつつ、当面は、バッテリー戦略研究センターが引き続き中核機能を担い、取組を進める。また、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し、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センターにおいて、スマートライフ、スマートエネルギー&ICT、スマートアグリ、スマートカルチャー&エデュケーションの4つの領域での研究を進める中で、取組を進めていく。

また、出口戦略を下支えする物流インフラの機能強化については、引き続き西日本の貨物の集約による基幹航路の維持・拡大及び輸送コストの低減などによる集貨策を実施するとともに、物流関連企業等の立地促進といった創貨策に取り組んでいく。

#### 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11月の実証終了時点において、電子化実証実験参加企業は47社・申請利用件数は3,445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。

国内での研究開発において、原薬や試薬の輸入による所要時間の短縮や手続きの簡素化に供されることで、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、国際市場の獲得に繋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。

平成26年4月には、国から京都府への施設譲与が実現し、同年8月には、「けいはんなオープンイノベーションセンター」に名称が決定。さらに施設研究活用計画3件の認定がなされるなど、平成27年4月以降の本格稼働に向けて取組を進めている。

**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実地調査業務が開始されるなど、取組の成果が顕著に得られた。また、PMDA関西支部の活用促進に向けたシンポジウム等を開催した結果、平成25年度の相談実績は46件（10月～3月）、平成26年度は120件（4月～3月）と、着実に利用が広がっている。

- ・ **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 P E T 薬剤の譲渡が開始された。

今後、P E T 薬剤の譲渡に係るスキームが確立すれば、P E T 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なったことにより、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た電力融通システムの技術的な検討の開始や、新たな蓄電池の開発に取り組む新規事業を 1 件実施している。

・ **医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化、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 日から平成 26 年 11 月 24 日まで、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行った。

国が平成 26 年 11 月 25 日から稼働を開始した「N A C C S における医薬品等輸入手続き関連業務機能」の開発に際し、国と関西国際空港地域拠点協議会の共同実施に関する合意に基づき、平成 26 年 10 月 14 日から 17 日までの 4 日間オンラインでの「N A C C S 医薬品関連機能」の稼働試験に協力し、新システムの不具合などの洗い出しを行うことで、システムの全国での円滑な稼働開始に貢献した。

これにより、全国で「輸入届」、「輸出届」、「薬監証明」の電子申請手続きが実現し、企業が各申請手続きに要する時間が大幅に短縮された。

・ **航空機による P E T 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 P E T 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(P M D A)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 P M D A 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た結果、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の見込みがたった。

#### ・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。

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。

今後、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。

加齢黄斑変性の患者の細胞から作ったiPS細胞を網膜の細胞に分化させ、シート状にした組織を患者に移植する世界初の手術が実現しており、将来、iPS細胞の移植手術の実用化が実現した場合には、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。

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繋がると考えられる。

・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、神戸市では平成 25 年度に神戸港埠頭株式会社、大阪市では平成 26 年度に大阪港埠頭株式会社に対する貸付事業から、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（平成 26 年度、ガントリークレーン等を整備）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。

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

平成 26 年度は 14 件、累計で 32 件の事業が支援を活用することで、着実に取組が推進できた。

### ・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）

平成 22 年度から平成 26 年度まで、けいはんなエコシティ「次世代エネルギー・社会システム」実証事業を実施。詳細な成果や課題の分析結果は平成 27 年度にとりまとめる予定だが、その概要として、CO2 は基準年より 35%の削減目標に対して、目標通り 35%削減を達成した。また、夏季のピークカットは、基準年から 28%の削減目標に対して、それを上回る 39%削減を達成した。そして冬季のピークカットも、基準年から 42%の削減目標に対して、45%削減達成の数値が出ている。※基準年:平成 19 年度

### ・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 等 計 2 件）

平成 26 年度には、大阪や神戸の大学・研究機関においてセミナー等を通じた PR を行い、薬事戦略相談件数は 120 件と前年に比べ 30%増加している。

### ・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（医薬品等審査迅速化事業費補助金）

平成 26 年度は、人材交流により、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と共に「iPS 細胞や ES 細胞を加工した再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法」のガイドライン創出に向け、レギュラトリーサイエンスの観点から研究実施および研究成果の活用には有用な専門知識の共有を図った。

### ・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）

平成 26 年度は、技術高度化支援を一層強化し、「京」と直結するローカルアクセスポイントへのリモートセンシング（遠隔操作）機能を導入することで、利用企業の利便性向上が図られた。

### ・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）

平成 26 年度は、バッテリー戦略研究センターが、世界最大級の大型蓄電池試験・評価施設（N I T E）の咲洲地区への誘致に貢献した。また、EV・超小型モビリティを活用したエネルギーマネジメントシステムの構築・実証については、他地域において本事業の概要及び成果の情報発信を行った。

### ・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（先導的都市環境形成促進事業 等 計 3 件）

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、従来にはないシステムを構築するスマートコミュニティ実証事業を、平成 26 年度も引き続き推進し、施設間の熱エネルギーの有効利用を図る重要性について確認した。



・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4件）

平成26年度、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合は、神戸大学統合研究拠点において、国際基準に適合する次世代抗体医薬品を製造する高度・効率化されたGMP施設等の整備、実証研究準備を実施した。

・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7件）

平成26年度、京都府立医科大学は、肺がん等の手術において臓器等を押さえるための剥離機器の先端部分の材質・形状の改良を行う研究開発を実施し、薬事申請を行った。

・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）

大阪商工会議所が事業管理機関となり、平成26年度は、これまでの取組で築いてきたネットワークを活用し、企業からキーオピニオンリーダー（海外医師）に対し具体的な案件でのアプローチを実施した。

・イノベーションを担う人材育成・創出（医薬品等審査迅速化事業費補助金）

平成26年度は、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と共に、レギュラトリーサイエンスの観点から研究実施および研究成果の活用により有用な専門知識の共有を図った。また、「iPS細胞やES細胞を加工した再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法」の世界初のガイドライン創出のためのワーキンググループ構築に取り組んだ。

・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6件）

平成26年度末までに、「医療機器等事業化促進プラットフォーム」において、実施した支援相談345件のうち、2社が海外拠点を設立、1社は米国での本格販売を開始したほか、5社が実用化に至っている。

また、神戸国際医療交流財団が、粒子線治療装置と内視鏡治療機器について、海外から医師等を国内の先進的医療機関に招き、滞在期間中に機器技術を含む治療ノウハウ全般に関する基礎研修やOJT研修を行い、帰国後の同機器の購入へと繋げる海外販路開拓事業を行ったほか、医学・工学・薬事等の基礎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260名が参加。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繋がった。

・先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（医療技術実用化総合研究事業等計2件）

平成26年度は、京都府立医科大学が、難治性角結膜疾患を対象とした「角膜再生医療である培養自家口腔粘膜上皮シート移植」の実用化に向けて、国際基準に適合した有効性・安全性に関する臨床データを収集。国内外で十数例の治療を実施した。

- ・国内コンテナ貨物の集貨機能の強化（国際コンテナ戦略港湾フィーター機能強化事業）
- ・港湾コストの低減（港湾整備事業）

平成 25 年度に引き続き入港料減額等のインセンティブを実施するとともに、国内コンテナ貨物の集貨機能の強化に取り組んできたが、平成 26 年度の貨物取扱量は、前年とほぼ横ばいとなった。

#### 税制支援：

平成 26 年度は 15 件、累計として 41 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。

- ・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（計 2 件）

ジェイテックは、平成 25 年 9 月に創薬の開発を早めることになる、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行い、平成 26 年 9 月にミラーの長尺化の技術開発を終了、平成 27 年 1 月には本格販売を開始し、受注に至った。

- ・イメージング技術を活用した創薬の効率化

ナード研究所は、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を推進した。※委託先企業との関係上、平成 26 年度の具体的な研究開発については非公開。

- ・SPring-8 を活用した次世代省エネ材料開発・評価

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組が平成 26 年度においても行われた。

- ・医薬品の研究開発促進（計 23 件）

##### ①次世代ワクチンの研究開発及び製造

平成 26 年度、阪大微生物病研究会は、BIKEN 次世代ワクチン開発研究センターにおいて、次世代ワクチンの研究開発を実施。平成 27 年 3 月にワクチン投与に有益なアジュバント開発を推進するための新たな設備の導入を開始した。

##### ②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（計 4 件）

住友化学は、平成 26 年 8 月に、固相合成装置を始めとする核酸原薬製造設備を設置したことにより、国内外の製薬メーカーが核酸医薬品の開発を行う際に必要となる核酸医薬原薬の受託製造・販売を開始した。

##### ③中枢神経系制御薬の開発（計 5 件）

カン研究所は、難治性免疫疾患、がんの再発・転移等を重点として予防、診断および治療に関する新規コンセプトの発見と新規医薬品の開発を推進すべく、新たな研究所の整備に着手し、平成 26 年度に竣工した。

④PET 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

シスメックスは、平成 26 年度、診断技術や新たに導入した遺伝子解析技術を活かして、侵襲性の低い抗がん剤のコンパニオン診断薬の研究開発等に必要な機器を取得し、個別化医療実現のための新たな診断技術の研究開発体制を整備した。

⑤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（計 5 件）

大日本住友製薬は、平成 26 年度、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・機器を取得し、脳梗塞治療薬および iPS 細胞の眼科領域、神経細胞の 3 分野における細胞医薬品の研究開発を推進した。特に眼科領域における加齢黄斑変性については、平成 29 年度の治験開始、平成 32 年度の薬事承認を目標とし、理化学研究所と連携し研究を進めている。

⑥生理活性脂質等の独創的な医薬品研究開発の促進（計 2 件）

小野薬品工業は、世界で未だ十分な治療法の存在しないがんや中枢疾患などの独創的な医薬品を創製するため、平成 26 年度も引き続き、より高精度・高速度の測定機器等を導入し、研究効率が向上するなど、順調に事業が進捗している。

⑦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（計 2 件）

JCR ファーマは、平成 26 年度、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を整備。また、血液脳関門通過型ハンター症候群（ライソゾーム病の一種）治療酵素の開発に着手し、平成 28 年度中の治験開始を目指している。

⑧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（計 2 件）

塩野義製薬は、平成 25 年 11 月以降、平成 26 年度も創薬ターゲットとなる化合物を自動で選別するシステム等の設備投資を継続して実施し、各疾患領域における基礎研究、薬物探索研究の生産性向上が図られ、革新的新薬の研究開発を推進する環境が整ってきている。

⑨革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立

神戸天然物化学は、がんや免疫疾患、希少疾患等に対する抗体医薬品等の創出に必要な施設・機器を取得し、革新的なバイオ医薬品の製造に必要な基盤技術確立に向けた取組を推進した。※委託先企業との関係上、平成 26 年度の具体的な研究開発については非公開。

・先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化（計 2 件）

（一社）日本血液製剤機構は、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している。平成 26 年度は、自己免疫疾患に対する既存の治療薬の適応拡大や、新たな治療薬の研究開発に取り組んだ。

・先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進

平成 26 年度、大阪駅周辺地区の知的創造拠点に立地する淀川キリスト教病院は、新

たなバイオマーカーの探索・発見のための研究データベース構築に向けた健診データの収集を実施した。今後も引き続き、健診データの収集等の取組を進めていく。

・イノベーション創出事業（計2件）

大阪駅周辺地区の知的創造拠点に設置されたコンベンション施設、情報発信・人材交流施設において、平成26年度は、介護ロボットメーカーによるセミナーをはじめ、「PMDA関西支部1周年記念シンポジウム」や「日本医学会総会2015関西」の関連イベント等の催事が開催された。

・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

平成26年度は、「バーチャルリアリティ技術を用いた高次機能リハビリテーションに関する研究」等について近隣の大学との共同研究を行い、医療技術の国際化に向けた取組を進めた。

・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

住友電気工業は、平成26年度、熔融塩電池の開発・製造に必要な設備等を整備。今後、量産技術等の開発を促進し、平成28年以降の商品化を目指す。

・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（計2件）

住友電気工業は、平成26年度、レドックスフロー電池の長寿命化・高効率化を図る技術開発のための設備投資を実施し、受注に至った。

・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（計3件）

エルクセルでは、平成26年度、大型リチウム電池の試作が完了した。また、その他2社においては、フレキシブルな入出力信号の種類や点数に対応した監視機器の試作が完了したほか、車向けインバータの試作及び評価テスト等を実施した。

・イノベーションを下支えする基盤の強化（計2件）

平成25年度に引き続き入港料減額等のインセンティブを実施するとともに、国内コンテナ貨物の集貨機能の強化に取り組んできたが、平成26年度の貨物取扱量は、前年とほぼ横ばいとなった。（再掲）

金融支援（利子補給金）：

平成26年度は0件、累計として8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。

・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

ジェイテックに対し、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に必要な設備投資等にかかわる金融支援を実施。平成26年9月に開発センターを竣工し、事業が着実に進捗している。

## ・医薬品の研究開発促進（計2件）

### ①核酸医薬の製造に係る生産技術の確立

ジーンデザインに対し、平成25年3月に国内で初めてとなる核酸医薬に関するCMC研究センターの設置にかかわる金融支援を実施。CMC技術の開発・実証・評価を進め、平成25年8月に、マラリアトラベラーズワクチン（核酸CPG）の第I相治験が終了。平成26年度に試験物の長期安定性試験、遺伝毒性試験及び免疫毒性試験を実施終了した。

### ②革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立

神戸天然物化学に対し、がんや免疫疾患、希少疾患等に対する抗体医薬品等の創出に必要な施設・機器を取得にかかわる金融支援を実施。革新的なバイオ医薬品の製造に必要な基盤技術確立に向けた取組が推進された。※委託先企業との関係上、平成26年度の具体的な研究開発については非公開。

## ・イノベーション創出事業

大阪駅周辺地区の知的創造拠点に設置されたコンベンション施設に対し金融支援を実施。平成26年度は、「PMDA関西支部1周年記念シンポジウム」や「日本医学会総会2015関西」の関連イベント等の催事が開催された。

## ・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（計2件）

平成23年度に計画認定を受け、平成24年度に神戸低侵襲がんセンター病院、平成25年度に神戸国際フロンティアメディカルセンター病院に適用された。

## ・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

住友商事に対し、メガソーラーとリユース蓄電池システムにかかわる金融支援を実施した。平成26年3月より、メガソーラーの出力変動緩和と災害時の電力供給システムの構築に向けた新規の実証事業を開始した。

## ・イノベーションを下支えする基盤の強化

平成25年度に引き続き入港料減額等のインセンティブを実施するとともに、国内コンテナ貨物の集貨機能の強化に取り組んできたが、平成26年度の貨物取扱量は、前年とほぼ横ばいとなった。（再掲）

## 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。

#### ＜平成 26 年度の特徴的な取組＞

京都府：平成 26 年 4 月 1 日付けで旧「私のしごと館」（現：けいはんなオープンイノベーションセンター）が京都府の所有となったことから、平成 26 年度は、研究プロジェクトの集積に向けて、3 件の施設研究活用計画の認定や今後の同施設の活用を見据えた、「KICK・大学発プロジェクトチャレンジチーム」を 15 件組成した。平成 27 年度からは、(公財) 京都産業 21 による施設の管理運営が開始され、更なる研究プロジェクトの組成等を進めていく。

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 19 件の不動産取得税の軽減を行った。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。

兵庫県：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平成 25 年度には 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。平成 26 年度は、利用企業数、課題数ともこれまでの過去最高(143 社)となった。平成 27 年度も引き続き取組を進める。

京都市：大学研究者及び中小・ベンチャー企業を対象とした「京都発革新的医療技術研究開発助成」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 分野に助成を拡充（前年度より 7 件増の 21 件）し、平成 26 年度も同件数の研究開発活動の支援に取り組んだ。平成 27 年度は京都市ライフイノベーション推進戦略に掲げた事業を推進するため更に助成を拡充し、前年度より 5 件増の 26 件を採択する予定。

大阪市：地方税が最大ゼロとなる特区税制を活用し、産業集積の促進及び産業の国際競争力の強化を通じて市内の経済の活性化を図るため、固定資産税 6 件、法人市民税 2 件等の市税の軽減を行った。引き続き、本制度を活用し、特区内への企業誘致や事業活動の支援を行う。

神戸市：「神戸起業ゾーンの設定及び当該ゾーンにおける支援措置に関する条例」に基づき、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り組んでいる。尚、平成 27 年度からは、本社機能の東京 23 区などからの移転や市内での拡充を行う企業に対して補助を行うことにより、神戸経済の活性化や人口減少防止を図る目的から制度の拡充を行う。

## 7 総合評価

平成 26 年度末までに、特定国際戦略事業 32 事業のうち 25 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 90 件(規制・財政・税制・金融)の支援等を受けた。また、自治体においては独自の取組が実施された。平成 26 年度の各支援内

容の総括は以下の通り。

- ・規制：関空の薬監証明の電子化・簡素化の全国展開や、けいはんなオープンイノベーションの本格稼働に向けた取組、さらにはPMDA関西支部の薬事戦略相談に加えてGMP等実地調査が開始されるなど、過去の国との協議の結果、整備された拠点が着実に活用され、イノベーション創出に向けた基盤となっている。
- ・財政、税制、金融：企業や研究機関において、研究施設の設置や研究設備の導入が進められ、イノベーションを創出するベースが整ってきたところであり、基礎・臨床・実証研究などが進展し、成果があがっている。それら取組によって、薬事申請や上市に繋がった案件も出てきており、着実に出口に向けた成果が現れている。
- ・自治体独自の取組：企業誘致等にかかわる、企業立地補助金や地方税の減免、不動産税の軽減などに取り組んできた。加えて、研究開発等の補助金や研究開発拠点の機能強化に関わる支援を行うことで、公共の機関への民間利用が着実に増加していることから、新たな研究開発に繋がっている。

以上、各種支援等により事業が進展しているとともに、ライフ分野とグリーン分野の連携についても取組が進められている。

平成27年度以降については、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。関西地区は、ライフ分野において、総合特区に加え国家戦略特区にも指定され、iPS細胞研究・再生医療などの中核であり、また、昨年は関西発の革新的癌免疫療法薬の市場投入がなされる等、国内更には世界からの注目度は非常に高い。また、医薬品・医療機器産業のみならず、健康医療関連産業も多く存在しており、関西地区が率先して健康社会の実現を目指すべきポジションにあると考えている。

今後も、既存の特区事業の着実な進展を図ると共に、総合特区と国家戦略特区との連携により、これまで実現し得なかった規制緩和を獲得する事で先進的事業推進の加速化を図る等、関西地区におけるライフイノベーションを実現していく。

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引き続き注力したい。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
数値目標(1) 平成23～28年度の累積450億円	目標値				164億円	307億円	450億円
	実績値	0	12億円	102億円	142億円		
寄与度(※): 100(%)	進捗度(%)				87		
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							
評価指標(1) 特区支援制度活用による医薬品・医療機器関連設備投資額	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	<p>以下に記載のプラットフォームを積極的に活用し、医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取り組んできた。(詳細は、評価書本文および別紙をご参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品開発促進プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>① SPring-8・SACLARA・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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>● 再生医療実用化プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>● 医療機器等事業化プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>● 先制医療促進プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>○ PMDA-WEST機能の整備(共通基盤)               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>② PMDA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。</li> </ul> </li> <li>○ 治験環境の整備(共通基盤)               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>② 既存の大府内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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> </ul> <p>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。</p>					



<p>各年度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</p>	<p>○医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価した方が、より正確に把握できると考えられる。</p> <p>(1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額で評価する。</p> <p>→『研究開発～製品化・実用化』プロセスの「入口」段階(=研究開発)が活発化していく推移を表す指標。特区の支援を受けている企業に対するヒアリングにて把握。</p> <p>(2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。</p> <p>(3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。</p> <p>【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を2020年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。</p>
<p>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</p>	<p>実際の設備投資を実施する段階においては、事業内容やそれに対応した機材の精査、さらには事業費の圧縮に努めることから金額が減少した。また、海外との開発競争やジェネリックの普及などにより、国内外の競争が激化する中、企業や研究機関の経営判断があったことから平成26年度は目標に達しなかったが、医薬品・医療機器の研究開発等は着実に進んでいることから、平成28年度の目標は達成する見込み。</p> <p>次年度以降、PMDA関西支部の更なる活用や新たに発足した日本医療研究開発機構(AMED)における創薬支援ネットワークの活用を促進する等、研究開発の促進と臨床研究段階への移行を中心とした取組みを行っていく。また、平成26年度に指定された国家戦略特区との連携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。また、出口戦略を下支えする物流インフラ(関空・阪神港)については、例えば、阪神港では、2014年10月に阪神港を一体的に運用する阪神国際港湾(株)が設置され、その後、国からの出資を受けるなど取組が進んでいる。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

		当初(平成23年)	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
数値目標(2) 平成23～28年の累積20件	目標値				3	11	20
	実績値	0	0	0	3		
寄与度(※):100(%)	進捗度(%)				100		
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							
評価指標(2) 特区支援制度活用による医薬品・医療機器の薬事申請数	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	<p>以下に記載のプラットフォームを積極的に活用し、医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取り組んできた。(詳細は、評価書本文および別紙をご参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●医薬品開発促進プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>●再生医療実用化プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>●医療機器等事業化プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>●先制医療促進プラットフォームでの取組               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>○PMDA-WEST機能の整備(共通基盤)               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>○治験環境の整備(共通基盤)               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> </ul> <p>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。</p>					

<p>各年度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</p>	<p>○医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価した方が、より正確に把握できると考えられる。</p> <p>(1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額で評価する。</p> <p>(2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。 →『研究開発～製品化・実用化』プロセスの「中間」段階(=承認審査)が活発化していく推移を表す指標。特区の支援を受けている企業に対するヒアリングにて把握。</p> <p>(3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。</p> <p>【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を2020年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。</p>
<p>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</p>	<p>特区に指定されて以来、進めてきた研究開発において、薬事申請を行う案件が出てきた。PMDA関西支部における薬事戦略相談の件数も着実に増加しており、新たな医薬品・医療機器の上市に向けた動きも出始めている。次年度以降、更に研究開発を進め、薬事申請に繋がる案件が増加するよう取り組んでいく。</p> <p>次年度以降、PMDA関西支部の更なる活用や新たに発足した日本医療研究開発機構(AMED)における創薬支援ネットワークの活用を促進する等、研究開発の促進と臨床研究段階への移行を中心とした取組みを行っていく。また、平成26年度に指定された国家戦略特区との連携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。また、出口戦略を下支えする物流インフラ(関空・阪神港)については、例えば、阪神港では、2014年10月に阪神港を一体的に運用する阪神国際港湾(株)が設置され、その後国からの出資を受けるなど国策として取組が進んでいる。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

		当初(平成23年)	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
数値目標(3) 1.35兆円(平成23年)→ 1.48兆円(平成28年)	目標値				1.42兆円	1.45兆円	1.48兆円
	実績値	1.35兆円	1.34兆円	1.31兆円	1.24兆円		
寄与度(※):100(%)	進捗度(%)				87		
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							
評価指標(3) 関西の医薬品・医療機器の生産額	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	<p>以下に記載のプラットフォームを積極的に活用し、医薬品、医療機器、先端医療技術(再生医療等)等において、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取り組んできた。(詳細は、評価書本文および別紙をご参照)</p> <p>●医薬品開発促進プラットフォームでの取組</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>●再生医療実用化プラットフォームでの取組</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>●医療機器等事業化プラットフォームでの取組</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>●先制医療促進プラットフォームでの取組</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>○PMDA-WEST機能の整備(共通基盤)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>○治験環境の整備(共通基盤)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>					

<p>各年度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</p>	<p>○医薬品・医療機器の特区事業の進捗を表す指標としては、研究開発～製品化・実用化までの各段階(「入口」～「出口」)で評価した方が、より正確に把握できると考えられる。  (1)「入口」では、研究開発が活発化される指標として、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の設備投資額で評価する。  (2)「中間」では、関西の特区支援活用による医薬品・医療機器の薬事申請数で評価する。  (3)「出口」では、関西の医薬品・医療機器の生産額の伸長で評価する。  →厚生労働省薬事工業生産動態統計にて把握。特区指定前の平成22年から過去5年間の年平均成長率:1.1%。全国における年平均成長率(過去5年間)の2倍にあたる年平均成長率2%を目指して目標値を設定した。</p> <p>【備考】政府は日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)において医薬品、医療機器、再生医療の医療関連産業の国内市場規模を2020年に16兆円に拡大すると「成果目標(KPI)」に示されている。</p>
<p>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</p>	<p>研究開発から薬事申請等に移行する案件も出始めており、更には関西発の革新的癌免疫療法薬の市場投入がなされる等、医薬品における企業の取組は活性化しているところではあるが、一方で、薬価改定(引き下げ)等による影響が一因となり、目標未達となったことが考えられる(全国生産額も昨年に比べ減少)。  尚、現在、PMDA関西支部の設置・機能強化や関空の薬監証明等が活用されることにより、官民連携によるイノベーション促進が、特区エリアのみならず関西広域に広がっており、こうした波及効果を特区の成果としていくことも考えている(2府4県+徳島・鳥取も対象範囲とした場合の生産額は1.48兆円に上る)。今後は、更なる波及効果の拡大とともに事業化・製品化の支援に取り組む。</p> <p>次年度以降、PMDA関西支部の更なる活用や新たに発足した日本医療研究開発機構(AMED)における創薬支援ネットワークの活用を促進する等、研究開発の促進と臨床研究段階への移行を中心とした取組を行っていく。また、平成26年度に指定された国家戦略特区との連携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。また、出口戦略を下支えする物流インフラ(関空・阪神港)については、例えば、阪神港では、2014年10月に阪神港を一体的に運用する阪神国際港湾(株)が設置され、その後国からの出資を受けるなど取組が進んでいる。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

		当初(平成23年)	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
数値目標(4) 1,299億円(平成25年)→ 1,985億円(平成28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	1,538億円		
寄与度(※):	進捗度(%)			102	108		
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							
評価指標(4) 関西のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額	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	以下に記載のプラットフォームを積極的に活用し、バッテリーおよびスマートコミュニティにおける先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取り組んできた。(詳細は、評価書本文および別紙をご参照)。 ●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 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、貿易統計(財務省)の貿易統計税関別等統計品表から算出。神戸税関、大阪税関、関空税関支署のリチウムイオン電池等新型蓄電池の輸出額(上位10か国を対象)の合計値を算出。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	中韓メーカーによる低価格化攻勢等により競争が激しくなっているものの、特区の取組等の効果を始め、昨今の円安や省エネ関連商品への世界的な需要の高まりから、平成26年は順調に増加した。 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や燃料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(平成23年)	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年	
評価指標(5) 関西の太陽電池の 生産量(MW)	数値目標(5) 1,334MW(平成23年)→ 2,505MW(平成28年)	目標 値	/	/	/	2,049MW	2,265MW	2,505MW
		実績 値	1,334MW	1,447MW	1,853MW	2,178MW(暫定)	/	/
	寄与度(※):	進捗 度 (%)	/	/	/	106	/	/
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		<p>以下に記載のプラットフォームを積極的に活用し、バッテリーおよびスマートコミュニティにおける先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化、市場化するべく取り組んできた。(詳細は、評価書本文および別紙をご参照)。</p> <p>●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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>						
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		<p>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。但し、今後、太陽電池パネルの単価下落、国の固定価格買取制度の方向性や電力会社の系統上の制約による買取対応といった外部要因による影響が想定されることから、平成26年度評価からは、関西の太陽光パネルの「生産額」から、再生可能エネルギーの寄与度合いがつかみやすい、「生産量」を指標とする。</p> <p>・平成26年度実績値については、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」がまだ発表されていないことから、暫定的に太陽光発電協会の数値(国内出荷(国内・海外生産))を全国値として設定し、それに対して過去3年間の関西の生産容量のシェアの平均(60.4%)を掛けて算出。</p>						
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		<p>特区の取組等の効果を始め、生産規模の拡大による太陽光発電システムの価格低下、太陽光発電の導入補助、更には、固定価格買取制度の影響もあり、平成26年度は、順調に増加した。</p> <p>関西特区における太陽電池の生産容量向上に貢献する取組としては、けいはんなオープンイノベーションセンターにおいて、施設研究活用計画の認定を行ったうち、太陽光パネルを用いたオフィスやアグリに関する取組実証が進められる予定である。そして、バッテリー戦略研究センターが誘致に取り組んできた、NITEの大型蓄電池の試験・評価施設の整備が進むなど、特区の活動が成果に繋がっている。引き続き取組を進めていく。</p>						
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]
--------	---------------

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											
	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			
1 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NHS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																																																												
出張事業戦略相談・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																																																												
H25.10～事業戦略相談を、H26.4～GMP/QMS現地調査を実施。オフィスを大阪(うめきた)に、事業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を活用した共同治験の開始																																																												
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業事承認での活用」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-GOP 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																																																												
放射光用X線集光ミラーの研究開発																																																												
設計 着工・工事 竣工 放射光用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)																																																												
用量測定や薬効評価に用いられるPET・SPECT用試薬の研究開発・製造を行う神戸研究所を整備した。																																																												



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											
	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			
(5)SPring-8を活用した次世代省エネ材料開発・評価																																																												
遠隔実験の環境整備																																																												
産業利用ビームライン(燃料電離材料解析)																																																												
検討期間(測定用サーバー等)																																																												
ビームを用いたR&D																																																												
発注																																																												
整備・調整																																																												
遠隔実験試験運用・共用																																																												
産業利用ビームライン(有機太陽電池材料解析、半導体基板解析)																																																												
検討期間(回折装置等)																																																												
発注																																																												
整備・調整																																																												
遠隔実験試験運用・共用																																																												
産業利用ビームライン(有機太陽電池材料解析、半導体接合界面解析)																																																												
検討期間(HAXPES実験システム等)																																																												
発注																																																												
整備・調整																																																												
遠隔実験試験運用・共用																																																												
税制優遇申請企業																																																												
機器の設置																																																												
研究																																																												
放射光を活用した研究																																																												
(6)バッテリー戦略研究センター機能の整備																																																												
機能の運用																																																												
新たな需要創出機能																																																												
新たなバッテリー開発・実証																																																												
仕様設計・決定																																																												
試作機の製作																																																												
実証事業で使用・評価																																																												
事業者の商用生産への取組																																																												
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																																																												
認証機関との連携																																																												
認証機関とメーカー等とのネットワークづくり																																																												
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																																																												
グリーン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																																																												
(7)スマートコミュニティーイノベーションセンター機能の整備																																																												
譲与に係る関係省庁との協議																																																												
法律改正																																																												
不要物品等の撤去等																																																												
譲与に関する調整・譲与契約締結・譲与																																																												
基本構想策定																																																												
施設改修																																																												
供用開始																																																												
運営体制等の検討																																																												
共同研究テーマ、入居者の検討・選定等																																																												
入居者セールス																																																												
国際標準化、各実証拠点のリエン(コーディネート機能)、企業等へのワンストップサービス、海外展開に向けた戦略立案・サポート等																																																												
関連技術の研究・実証・パッケージ化、ショーウィンドウ化																																																												

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																							
	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) 阪大「最先端医療融合イノベーション拠点」 次世代抗体医薬等の人材育成・生産拠点の整備													抗体医薬の難病への応用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																																															
													(H23.7 採択) 入居企業の選定												●若工												●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																																			
																									●若工												拠点設計、研究開発準備 拠点整備、工事												各種バリテーション・試運転												実液による本格事業運営の開始											
②次世代ワクチンの開発 BIKEN次世代ワクチン開発研究センター設置 マラリアワクチン マラリアトラベラーズワクチン	●若工 阪大微生物病研究所南館本工事																								●若工												●竣工 次世代型ワクチン開発に関する免疫アジュバントの開発研究 大阪大学協働研究所への参画(BIKEN次世代ワクチン協働研究所)												経鼻投与型インフルエンザワクチン等の開発																							
	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																							
													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																							
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 研究開発促進及び設備導入(日本新薬) 受託製造(住友化学)	設計 ●若工												●若工 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																								●実験棟竣工																							
																									設備取得 受託製造→												●ヒト臨床サンプル利活用のための同意文書の確立																																			
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 京都大学ヒューマンテックリサーチセンター(仮称)の設立 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ム) 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)	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棟竣工																																																											
																									拠点整備・研究開発																																															
													研究開発に必要な実験室設備・機器導入																																																											
													研究開発に必要な実験室設備・機器導入																																																											
⑤ペプチド医薬の製造に係る大量生産技術の確立																																																	●若工 設計 本工事																							
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 機械装置等の整備(シスメックス)	規制緩和の協議																								設計   若工・工事												竣工 ⇒ 新規診断薬の研究開発及び供給																																			
																									拠点整備・機械装置等設置																																															
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) 研究開発促進及び設備導入(日本新薬) 神戸再生・細胞医療センターの開設(大日本住友製薬)													設備取得・研究開発の実施																																																											
													研究開発促進及び設備導入																								●実験棟竣工																																			
													設備取得・研究開発の実施(眼科領域のIPS細胞治療薬:29年度治験開始、32年度販売開始を目標)																																																											
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												●若工 工事												●一部稼働 研究開発実施																							
													●水無瀬研究所 機械設備												設計												●若工 工事												●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)													設備取得・研究開発の実施(27年度:血液脳関門通過型ハンター症候群治療薬の開発着手、28年度の治験開始。)																																																											

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											
	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 PIC/S等GMPに準拠したマネジメントシステム 業事規制の厳格化に応じた製造プロセス設備の対応	設計												施工・工事												建設工事 機器製作												●竣工 ●検収 PIC/S等GMPに準拠した医薬品・医療機器の製造促進事業 機器納入機器据付確認・性能確認 商用製造条件検証・商用生産開始																							
⑪アカデミア発創業(低分子医薬品)の促進 最先端研究基盤事業 創業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	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																																															
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 革新的なバイオ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)																									拠点整備・機械装置等設置																																			
(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																																			
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) 医療現場用末梢神経の高速検知システム(京府医大) 神戸医療機器イノベーションセンター(神戸大学・東センター長) 運営													●経産省「課題解決型医療機器等開発事業」採択 試作機作製												臨床実験												市場調査																							
													●採択 ●委託契約 試作機作製												●採択 試作機作製												検証 ●不採択 市場調査 海外展開																							
	11/30開設 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																																			
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 ●薬事申請												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 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																																					創設に向けて準備作業中																							
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																																															
⑧医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援																									研究開発実施																																			



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											
	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) 資金調達 健診事業 研究開発支援事業 ビジネスプロジェクト創出													●特区エリアに拠点開設																																															
													地域展開(関西圏)												全国、グローバル(アジア)展開																																			
													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																																			
③エビデンスに基づく統合医療の確立	大阪・うめきた梅北特区(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) 資金調達 国際会議等の誘致・開催 産学交流促進事業 情報発信事業 国際交流支援事業 ビジネスプロジェクト創出													●特区エリアに拠点開設																																															
													コンベンションセンターの利用促進																																															
													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																																			
													海外機関との連携												国際的活動の強化																																			
													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 医療機関との調整 事業開始 資金調達													事業計画の立案、医療機関との協議												●方針決定																																			
																									工事												●開業																							
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 トレーニング事業	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年4月開設、チャイルド・ケモ・ハウス:平成25年4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、兵庫県立こども病院:平																																																											
	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

	H24												H25												H26												H27												H28																					
	年	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	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
(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																																																																						
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																																																																					
③水素エネルギー等の新たなエネルギーインフラの構築と関連アプリケーションの実用化																																																																						
燃料電池フォークリフト等燃料電池産業用車両及び産業用車両水素インフラの開発・実用化 燃料電池フォークリフト(FCFL)等燃料電池産業用車両の開発・実用化	FCFL開発																																																																					
FCFL開発	FCFL実証																																																																					
産業用車両水素インフラの開発・実用化	産業用車両水素供給設備設置工事																																																																					
FCFLへの水素供給実証	FCFLへの水素供給実証																																																																					
大規模水素発電及び水素供給システムの開発・整備 大規模水素発電の開発・整備	事業化可能性調査(FS)																																																																					
実証化・事業化の検討	実証化・事業化の検討																																																																					
水素供給システムの開発・整備	基本設計・国庫補助申請																																																																					
許認可手続き等の工事前各種調整	整備工事																																																																					
水素供給開始	水素供給開始																																																																					
(11)けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得																																																																						
系統電力との相互補完エネルギーの実証事業	※エネルギー政策全体が見直されており、その後でない事業実施が困難																																																																					
自立・分散型エネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業																																																																						
太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギー導入による一定のエリアでの実証事業																																																																						
(12)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																																																																						
早期実用化のための技術の確立																																																																						
実用化した技術の国際展開																																																																						
税制優遇申請企業① 研究開発拠点整備(設計)																																																																						
機器の設置 研究・開発等																																																																						
税制優遇申請企業② " (建設)																																																																						
機器の設置 研究・開発等																																																																						
税制優遇申請企業③ 機器の設置 研究・開発等																																																																						
(13)事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築																																																																						
詳細設計、環境アセスメント	詳細設計、環境アセスメント																																																																					
第1期着工	第1期着工																																																																					
供用開始	順次着工、竣工、供用開始、運用																																																																					
(14)ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援																																																																						
ICTを活用した、グリーンテクノロジー分野における革新的な製品・サービスの開発	特区制度の活用により、実施事業者の誘致																																																																					





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																							
	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															
⑥国際物流等事業者等誘致によるアジア拠点の形成 フェデラルエクスプレスのアジア拠点整備  その他誘致に応じた事業者等の国際貨物取扱用倉庫等の整備	誘致活動 [実施設計等]												新聞空会社上層工事												フェデラルエクスプレス内装工事 ●4月供用開始																																															
	誘致活動等																																																																							
⑦国内コンテナ貨物の集貨機能の強化 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) 物流倉庫の整備 施設整備(物流倉庫) 事業開始 荷役施設の整備 施設整備(荷役機械) 事業開始 荷役施設の整備 事業開始(施設整備) 国内コンテナ貨物の集貨機能の強化 事業範囲の決定 事業者募集 審査期間、契約事務(予定) 事業開始(予定)	施設整備(物流倉庫)												事業準備   事業開始(本格稼動) (一部稼動)																																																											
	施設整備(荷役機械)												事業開始																																																											
													事業開始																																																											
													事業開始																																																											
	事業範囲の決定												事業者募集												事業範囲の決定												事業者募集												事業範囲の決定												事業者募集											
	審査期間												審査期間												審査期間												審査期間												審査期間																							
	事業開始												事業開始												事業開始												事業開始												事業開始																							
⑧港湾コストの低減 埠頭(株)が所有するコンテナターミナルの公設民営化の推進によるターミナルリース料の低 公設民営化(平成22年度未完了) 地盤改良工事 事務手続き(貸付者の認定等) 公設民営化範囲の直接貸し付け	地盤改良工事												事務手続き(国交省協議)																																																											
													貸付開始																																																											
⑨民の視点からの港湾経営の実現	指定手続き												特別港湾運営会社指定																																																											
													移行期間												神戸港埠頭㈱に対する担保貸付業務廃止												大阪港埠頭㈱に対する担保貸付業務廃止																																			
													特別港湾運営会社業務開始																																																											
																									経営統合(阪神国際港湾㈱)												港湾運営会社の指定												国出資を受け特定港湾運営会社となる																							
⑩先端産業、物流関連企業等の立地促進による創貨 ※スケジュールはⅢ-(7)国内コンテナ貨物の集貨機能の強化に集約																																																																								

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) 数値目標(3)	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发出。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。その後、国のNACCS「医薬品等輸出入手続業務機能」の開発に本実証の成果は、フィードバックされ、平成26年11月25日から新システムの稼働により全国展開がなされた。	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。 ・実証参加企業数 47社 ・電子申請利用件数 3,445件	平成26年11月24日の実証終了時点において、電子化実証実験参加企業は、47社となっており、実証終了後に参加企業に実施したアンケート結果では、電子申請の利点として①申請・承認スピードの速さ(回答数17)、②押印の省略など社内手続きの簡素化(回答数16)、③24時間申請が可能(回答数14)、④完全ペーパーレス(回答数9)、⑤エラーチェック機能(回答数4)による記載ミスの減少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た。	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(4) 数値目標(5)	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、8月1日に施設の名称を「けいはんなオープンイノベーションセンター(略称:KICK)」とし、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。	平成26年度中に、3件の施設研究活用計画を認定。平成27年4月1日から(公財)京都産業21による施設の研究運営を開始し、上記3件を含む研究プロジェクトの集積が図られる予定。なお、国際展開の一環として、平成27年5月に「スマートシティエキスポ2015」がKICKを会場として開催される予定であり、開催に向けてグリーン分野・ライフ分野の連携・融合も視野に入れたイノベーションプラットフォームとしての機能充実を図った。	当初の計画より1年前倒して供用開始を実現できたので、今後は研究所の集積を図る。既に3件の施設活用計画を認定したほか、今後の活用が見込まれる「KICK・大学発チャレンジチーム」を15件形成した。	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 今後、京都府が行う検証を見守ってまいりたい。  <特記事項>

※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) 数値目標(5)	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(株)に対する貸付事業から、同社に対する担保提供義務を廃止した。大阪市においても平成26年度の大阪港埠頭(株)に対する貸付事業から、同社に対する担保提供義務を廃止した。	貸付事業に係る担保提供義務を廃止することにより、埠頭株式会社へ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期待される。平成26年度には、神戸港および大阪港において、同制度を活用し、ガントリークレーン等を整備した。	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) 数値目標(3)	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/QMS実地調査業務(平成26年4月～)が行われている。	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ことで、関西の大学・研究機関、ベンチャーは身近な環境で相談を受けることができるようになり、出張にかかるコスト・時間等が圧縮された。  ○薬事戦略相談件数 平成25年度(10～3月):46件 平成26年度(4～3月):120件	平成25年10月に、関西一円からアクセスが容易な大阪都心にPMDA関西支部が開設された。関西の創薬支援環境の観点から、画期的なことであった。	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>
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) 数値目標(3)	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、提案は平成26年5月より実施可能となった。  平成26年度実績:4件	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ている。  平成26年度実績:4件	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したことにより、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>

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
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(4) 数値目標(5)	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。	夢洲・咲洲地区において、メガソーラーとリユース蓄電池システムを連携し、メガソーラーの出力変動緩和と災害時の電力供給システムの構築に向けた新規の実証事業を平成26年3月より開始している。	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>
医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化、簡素化のための手続きの特例	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	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のNACCS「医薬品等輸出手続業務機能」の開発に薬監証明電子申請実証の成果は、フィードバックされ、平成26年11月25日から新システムの稼働により全国展開がなされた。	薬監証明手続き電子化に引き続き、輸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」および医薬品医療機器等輸出届も平成26年11月から電子化された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) 数値目標(3)	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>
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) 数値目標(3)	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、新たな薬事承認を目指す案件について、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目指し、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。PMDA薬事戦略相談を活用した結果、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>

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
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) 数値目標(3)	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となったことが確認できた。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>
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) 数値目標(3)	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：厚生労働省 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) 数値目標(3)	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な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繋がると考えられる。	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
<p>・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</p> <p>・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</p>	<p>数値目標(1)</p> <p>数値目標(2)</p> <p>数値目標(3)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>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する。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1766、1768 &lt;参考意見&gt;</p>
<p>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</p>	<p>数値目標(1)</p> <p>数値目標(2)</p> <p>数値目標(3)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>平成25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進め、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。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1770 &lt;参考意見&gt;</p>
<p>■上記に係る現地調査時指摘事項</p>					
<p>[指摘事項] 特に無し</p>			<p>[左記に対する取組状況等]</p>		

## ■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		自己評価					
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	累計
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) 数値目標(3)	財政支援要望	0	40,000	200,000	0	240,000
		国予算(a) （実績）	0	40,000	0	0	40,000
		自治体予算(b) （実績）	0	0	486	0	486
		総事業費(a+b)	0	40,000	486	0	40,486
地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 （医薬品・医療機器事業戦略相談推進事業費補助金）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	60,000	0	60,000
		国予算(a) （実績）	0	0	53,960	0	53,960
		自治体予算(b) （実績）	0	0	0	0	0
		総事業費(a+b)	0	0	53,960	0	53,960
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）（医薬品等審査迅速化事業費補助金）	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	0	0
		国予算(a) （実績）	0	0	56,000	52,000	108,000
		自治体予算(b) （実績）	0	0	0	0	0
		総事業費(a+b)	0	0	56,000	52,000	108,000
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) 数値目標(3)	財政支援要望	0	55,325	35,820	38,961	130,106
		国予算(a) （実績）	0	55,325	35,820	38,961	130,106
		自治体予算(b) （実績）	0	0	0	0	0
		総事業費(a+b)	0	55,325	35,820	38,961	130,106
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(4) 数値目標(5)	財政支援要望	0	10,000	0	0	10,000
		国予算(a) （実績）	0	9,539	0	0	9,539
		自治体予算(b) （実績）	0	9,539	0	0	9,539
		総事業費(a+b)	0	19,078	0	0	19,078
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(4) 数値目標(5)	財政支援要望	7,875	11,497	11,596	9,596	40,564
		国予算(a) （実績）	7,875	11,497	11,596	9,596	40,564
		自治体予算(b) （実績）	7,875	11,498	11,597	9,596	40,566
		総事業費(a+b)	15,750	22,995	23,193	19,192	81,130

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	累計	自己評価
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(4) 数値目標(5)	財政支援要望	0	6,000	0	0	6,000	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。平成26年度は、バッテリー戦略研究センターにより、徳島ビジネスチャレンジ2014（特区活用促進センター）や企業訪問にて取組内容を紹介するなど情報発信に努めた。
		国予算(a) (実績)	0	6,000	0	0	6,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	6,000	0	0	6,000	
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(4) 数値目標(5)	財政支援要望	0	64,262	179,960	89,760	333,982	叡洲地区にて既存の補助事業費を活用し、建物間熱融通の実証実験を平成26年8月より開始しており、平成27年10月まで実施予定である。
		国予算(a) (実績)	0	64,262	179,960	89,760	333,982	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	64,262	179,960	89,760	333,982	
医薬品の研究開発促進（創業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) 数値目標(3)	財政支援要望	0	100,127	0	0	100,127	アカデミアにおける革新的な創業シーズを着実かつ迅速に繋げ、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。アカデミア発の創業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、創業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など、効率的かつ実践的な創業研究を推進した。
		国予算(a) (実績)	0	50,000	0	0	50,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	50,000	0	0	50,000	
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) 数値目標(3)	財政支援要望	0	199,075	0	0	199,075	アカデミアにおける革新的な創業シーズを着実かつ迅速に繋げ、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。効率的かつ実践的な創業研究を推進するとともに、学内外創業研究者のスクリーニング研究を支援し、スクリーニング技術の高度化を行った。
		国予算(a) (実績)	0	145,000	0	0	145,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	145,000	0	0	145,000	
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））	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	65,035	0	0	0	65,035	京都大学では、創業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。平成26年度は各プロジェクトとも事業期間の最終期にあたり、導入した共用分析機器等の活用により、目的とする創業ターゲットのバリデーションが進んだ。実際に企業が持ち帰る案件が生まれており、今後、各社において上市に向けた取組が進められる予定。
		国予算(a) (実績)	65,035	0	0	0	65,035	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	65,035	0	0	0	65,035	
医薬品の研究開発促進（個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発）（革新的なバイオ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) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	0	0	平成25年度、「次世代バイオ医薬品製造技術研究組合」が経産省事業「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」事業（平成26年度以降事業名称「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」）に事業採択され、プロジェクトが開始された。平成26年度は、事業実施場所となる神戸大学統合研究拠点において、国際基準に適合する次世代抗体医薬品を製造する高度・効率化されたGMP施設等の整備、実証研究準備が行われた。平成27年度からは、各種バリデーション、製造設備機器類の設置・試運転、その後本格的な実運用が開始される。
		国予算(a) (実績)	0	0	2,626,560	2,335,651	4,962,211	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	2,626,560	2,335,651	4,962,211	



事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	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 (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) 数値目標(3)	財政支援要望	100,000 (千円)	300,000 (千円)	0 (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)」の事業管理機関となり、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の事業を推進できた。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26年度については、「工医連携、産学医連携拡大を促進するための支援」事業にて引き続き実施。
		国予算(a) (実績)	100,000 (千円)	300,000 (千円)	0 (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)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	100,000 (千円)	300,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	400,000 (千円)	
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) 数値目標(3)	財政支援要望	0 (千円)	10,000 (千円)	0 (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、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、トレーナー等に、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。平成26年度は平成25年度に得たコネクション等を活用し、企業からキーオピニオンリーダー(海外医師)に対し具体的な案件でのアプローチを実施している。
		国予算(a) (実績)	0 (千円)	10,000 (千円)	0 (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)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	0 (千円)	10,000 (千円)	0 (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(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	20,000 (千円)	50,000 (千円)	0 (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年度予算分(平成23~24年度実施)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。
		国予算(a) (実績)	20,000 (千円)	49,999 (千円)	0 (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)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	20,000 (千円)	49,999 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	69,999 (千円)	
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(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0 (千円)	170,000 (千円)	0 (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繋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。平成25年度には、事業化に向けて具体的な支援を求める相談が215件あった。※平成26年度については、医療機器事業課促進プラットフォーム事業で実施。
		国予算(a) (実績)	0 (千円)	170,000 (千円)	0 (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)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	0 (千円)	170,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	170,000 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	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)(コーディネーター人材の育成)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	100,000	0	100,000	医療機器ビジネスを行う企業人や支援するコーディネーターを増やすために、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、日本人材育成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。※平成26年度については、「医療機器事業課促進プラットフォーム事業」で実施。
		国予算(a) (実績)	0	0	55,437	0	55,437	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	55,437	0	55,437	
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) (医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	74,000	80,000	154,000	平成26年度は、平成25年度に引き続き手術室内でリンパ節にがんが転移していないかを胃がんなどの手術中に、迅速に診断することを可能にする試作装置を開発し、そのシステム評価を行った。平成27年度は量産化に向けた体制を確立し、平成28年度の評価を経て平成29年度の薬事申請を目指す。
		国予算(a) (実績)	0	0	57,468	54,025	111,493	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	57,468	54,025	111,493	
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進(ラマン光による末梢神経検知システム) (医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	28,000	0	28,000	手術に併発する神経障害の大幅な減少と神経同定による迅速な神経縫合を通じた患者負担の軽減を可能にする、ラマン光を用いた末梢神経の高速検知システムの開発に向けて、平成26年度は、平成25年度に引き続きプロトタイプを制作に取り組み、動物を用いて診断能力及び操作性等を確認した。
		国予算(a) (実績)	0	0	28,000	0	28,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	28,000	0	28,000	
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) (医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	21,000	0	21,000	肺がん等の手術において臓器等を押さえるための剥離機器の先端部分の材質・形状の改良を行う研究開発を実施。平成26年度は1タイプのロータリーダイセクター(すべらない組織保持棒)の薬事申請を行った。平成27年度は2タイプの薬事申請を行う予定。
		国予算(a) (実績)	0	0	21,000	0	21,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	21,000	0	21,000	
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進(医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援)(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	304,000	304,000	本事業は、大阪商工会議所が「医工連携事業化推進事業(経済産業省)」の事業管理機関となり、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26年度も引き続き、総合特区調整費による財政支援を受け、5つのプロジェクトを実施。このうち、3つのプロジェクトについては研究開発のステージが最終段階まで来ており、平成27年度中に薬事申請を予定。残りの2つについても、平成29年度の薬事申請を目指している。
		国予算(a) (実績)	0	0	0	272,795	272,795	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	0	272,795	272,795	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	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(肝切除術向けフェールセーフ・シミュレーションのソフトウェア開発)(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	10,000	10,000	事業計画に掲げた臓器変形アルゴリズム、情報記憶・管理モジュール、入力インターフェース等の一連の開発は予定通り進捗させることができ、平成26年度中に機能評価ができる段階となった。平成27年度は引き続き機能評価の実施と同時に、機能改善に取り組み、臨床上の有用性評価についてエビデンスなどを構築していく。具体的には、過去の手術症例において、画像データを使ったシミュレーションと、そのときの手術映像などを比較する予定である。事業に関する対応としては、既に取得済みの認証品目に対して、更新を検討している。上市時期は平成28年度上期を見込んでいる。
		国予算(a) (実績)	0	0	0	9,332	9,332	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	0	9,332	9,332	
診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進(救急搬送時の虚血性心疾患把握を容易にする12誘導心電計測e-Textileの開発と評価)(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	10,980	10,980	事業計画に掲げた心電計測用下着の試作、品質管理基準の検討、性能試験といった一連の研究開発は予定通り進捗させることができ、本開発品にて機能評価を完了した。平成27年度は引き続き機能評価の実施と同時に、デザイン改善に取り組み、臨床上の有用性評価についてエビデンスなどを構築する。併せて本開発品の生産販売体制を確立し、薬事申請、承認を得たのち平成27年度中の上市を見込んでいる。既に消防庁向け販売代理店と売買基本契約締結に向けて調整中。
		国予算(a) (実績)	0	0	0	10,980	10,980	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	0	10,980	10,980	
医療機器等事業化促進プラットフォームの構築(医療機器等事業化プラットフォーム)(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	170,000	0	0	170,000	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繋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。平成25年度には事業化に向けて具体的な支援を求める相談が215件あった。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を行った。今後は「医療機器等事業化促進プラットフォーム」を引き続き運営しながら、医療現場のニーズを発掘するセミナーの開催に加え、海外への販路開拓の途も探っていく。
		国予算(a) (実績)	0	170,000	0	0	170,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	170,000	0	0	170,000	
医療機器等事業化促進プラットフォームの構築(医療機器等海外市場開拓支援)(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	230,587	225,874	456,461	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。平成26年度には、これまでに整備したサポートの仕組みを活用しながら、海外先進地域とも連携しつつ、医療機器相談や個別案件の事業化支援を行った。さらには、国内で開発された医療機器のうち、特に医師等の医療技術や機器の調整・品質精度管理技術が一体となって治療が行われる機器、具体的には粒子線治療装置と内視鏡治療器について、海外から医師等を国内の先進的医療機関に招き、滞在期間中に機器技術を含む治療ノウハウ全般に関する基礎研修やOJT研修を行い、帰国後の同機器の購入へと繋げる海外販路開拓事業を行った。これまでに具体的な支援を求める相談が計345件あり、このうち、すでに、2社は海外拠点を設立、1社は米国での本格販売を開始した他、5社が実用化に至っている。また、平成27年度には5社が薬事申請を予定している。
		国予算(a) (実績)	0	0	23,454	181,900	205,354	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	28,500	28,500	
		総事業費(a+b)	0	0	23,454	210,400	233,854	
医療機器等事業化促進プラットフォームの構築(非臨床研究の中核拠点)(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	25,200	25,200	基礎研究・応用研究と臨床研究・治験を繋ぐ非臨床試験の機能強化が求められる中、平成26年度は、総合特区調整費を活用することで、関西における非臨床試験の実施体制及び市場ニーズの把握を調査し、一定の非臨床試験のニーズを把握した。平成27年度以降は、既存の非臨床試験施設及び関係機関等の連携を深めるとともに、必要な基盤整備に向けた検討を進める。
		国予算(a) (実績)	0	0	0	5,180	5,180	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	0	5,180	5,180	
先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化(医工連携事業化推進事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	300,000	684,000	984,000	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のための人材トレーニングへの支援を行うもの。平成25、26年度は、総合特区調整費を活用することで、高強度イオン源の実証機を製作する段階に到り、18FBPA-PETの新規合成装置の試作機を完成させることができた。また、人材育成においては、平成25、26年度にBNCT講習会を3回(参加者数延べ26名)開催し、事業を推進することができた。本年度以降は、未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業に採択されれば、着実に事業を推進できるものと見込まれる。さらに、平成27年3月に「(仮称)関西BNCT医療センター」を設立することが決定した。
		国予算(a) (実績)	0	0	111,480	262,472	373,952	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	111,480	262,472	373,952	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	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(厚生労働科学研究委託費・医療技術実用化総合研究事業)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	0	0	60,000	60,000	難治性角結膜疾患を対象とした「角膜再生医療である培養自家口腔粘膜上皮シート移植」の実用化のため、国際基準に適合した有効性・安全性に関する臨床データを収集。平成26年度は10例程度の治療を実施したほか、韓国でも3例程度の治療を実施した。平成27年度はさらに多くの治療を実施し有効性と安全性を評価する。
		国予算(a) (実績)	0	0	0	60,000	60,000	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	0	0	60,000	60,000	
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(4) 数値目標(5)	財政支援要望	1,168,470	774,667	305,437	117,314	2,248,574	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。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したものであり、平成26年度まで補助金の支援を受けることで、着実に事業を推進した。現時点で次の成果を確認した。CO2は基準年より35%の削減目標に対して、目標通り35%削減を達成した。また、夏季のピークカットは、基準年から28%の削減目標に対して、それを上回る39%削減を達成した。そして冬季のピークカットも、基準年から42%の削減目標に対して、45%削減達成の数値が出ている。※基準年:平成19年度
		国予算(a) (実績)	1,168,470	774,667	305,437	117,314	2,248,574	
		自治体予算(b) (実績)	100,920	150,000	41,500	43,220	292,420	
		総事業費(a+b)	1,269,390	924,667	346,937	160,534	2,540,994	
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(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	財政支援要望	0	14,650	12,737	0	27,387	平成25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繋がった。11日間のセミナーで、のべ260名が参加し今後医療機器分野への参入を予定している中小企業も参加し、開発のすそ野拡大に繋がった。※医療機器等事業化促進プラットフォームの平成26年度調整費で実施。
		国予算(a) (実績)	0	13,229	12,737	0	25,966	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	0	13,229	12,737	0	25,966	
国内コンテナ貨物の集貨機能の強化(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) 数値目標(5)	財政支援要望	397,115	636,000	0	0	1,033,115	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。
		国予算(a) (実績)	397,115	636,000	0	0	1,033,115	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	397,115	636,000	0	0	1,033,115	
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) 数値目標(5)	財政支援要望	2,509,650	94,960	0	0	2,604,610	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。
		国予算(a) (実績)	1,673,100	63,307	0	0	1,736,407	
		自治体予算(b) (実績)	0	0	0	0	0	
		総事業費(a+b)	1,673,100	63,307	0	0	1,736,407	

税制支援措置の状況								自己評価
事業名	関連する数値目標	年度 件数	H23	H24	H25	H26	累計	
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1/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	株ジェイテックでは、大阪大学より技術移転を受け、大型放射光向けの高精度ナノ集光ミラーを国内外の放射光施設に販売しており、世界一位の集光性能であるとして高く評価されている。そこで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ン的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っている。本高精度ナノ集光ミラーにより、例えば創薬の標的タンパク質の構造解析が、より小さなサイズの結晶でも、高解像度でかつ短期間のうちに可能となり、医薬品研究のシード化合物の分子設計の効率化を図り、創薬の開発を早めることとなる。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、平成26年9月に放射光用X線集光ミラーの長尺化の技術開発を終了した。その結果、平成27年1月には本格販売を開始し、受注に成功している。さらに現在、ナノ集光用焦点距離可変ミラーの試作開発を行っており、平成28年度の上市を見込んでいる。
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2/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	1	0	0	1	平成24年度に1件の計画認定を受け、適用があった。投資促進税制の適用により、(株)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。※委託先企業との関係上、平成26年度の具体的な研究開発については非公認となっている。
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3/30】	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	1	0	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組が平成26年度においても行われた。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(次世代ワクチンの研究開発及び製造) (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) 数値目標(3)	件数	0	0	0	1	1	(一財)阪大微生物病研究会では、大阪大学微生物病研究所南館の最先端感染症研究棟に開設したBIKEN次世代ワクチン開発研究センターにおいて、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「マリアアワクチン」を始めとする次世代ワクチンの研究開発を進めている。マリアアワクチンについては、平成22年よりアフリカ・ウガンダで実用化に向けた臨床試験を実施し、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。マリア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試験実施している。平成27年3月にワクチン投与に有益なアジュバント開発を推進するための新たな設備を導入した。
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5/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	1	0	0	1	株ジーンデザインでは、平成25年3月に国内で初めてとなる核酸医薬品に関するCMC研究センターを設置し、日本最先端の核酸医薬品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。平成25年8月に、大阪大学未来医療センターにて、マリアアトラベラーズワクチン(核酸CPG)の第1相治験を終了している。平成26年度に試験物の長期安定性試験、遺伝毒性試験及び免疫毒性試験を実施終了した。平成27年3月より最終の総括報告書の作成を実施している。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	日本新薬株は平成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。平成26年度は2種の治療薬の薬事承認を始め、研究開発の推進に向け2億円規模の設備投資を行った。平成27年度内に竣工予定の実験棟整備など、探索研究等への設備投資が進められており、順調に事業は進捗している。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	1	1	住友化学株は、GMP基準の高品質の低分子医薬原薬を製造する技術や知見を活かし、核酸医薬原薬の製造を通じて、核酸医薬品の早期実用化に貢献する。平成26年8月に、固相合成装置を始めとする核酸原薬製造設備を設置したことにより、国内外の製薬メーカーが核酸医薬品の開発を行う際に必要となる核酸医薬原薬の受託製造・販売を開始した。

事業名	関連する数値目標	年度 件数	H23	H24	H25	H26	累計	自己評価
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6/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	2	2	1	5	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、平成26年度に1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株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、千寿製薬株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。尚、平成26年度の研究開発の状況は非公表。また、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、平成26年度竣工となった。難治性免疫疾患、がんの再発・転移等を重点として予防、診断および治療に関する新規コンセプトの発見と新規医薬品の開発を推進している。
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） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号7/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	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ているが、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8/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	富士フィルムRIファーマ㈱では、サイクロロン等の高額な機器を備えていない医療機関においても、個々の患者ニーズに合わせて医師の処方に基づく、PET薬剤（医薬品）の供給を受けられるよう、その調製における作業者の安全性、供給の確実性等を検証し、解決策を研究する。さらに新しい薬剤の研究開発にあたり、PET治療薬を調製、供給し、ヒトにおける安全性及び有効性並びに治療方法に対する適確性や効果確認等の研究開発を推進する。新規診断薬の研究開発及び供給のためのGMP 適合のPET 薬剤施設を、平成28年中に特区内に新設する予定。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	1	1	平成26年度に1件の計画認定を受け、適用があった。投資促進税制の適用により、シスメックス株が、神戸市内に、診断技術や新たに導入した遺伝子解析技術を活かして、侵襲性の低い抗がん剤のコンパニオン診断薬の研究開発等に必要な機器を取得し、個別化医療実現のための新たな診断技術の研究開発体制を整備した。今後は、がん組織由来の微量血中循環がん遺伝子を高い感度で検出することにより、製薬企業等と共同で、抗がん剤のコンパニオン診断薬の開発を進めていく。
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9/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	大日本住友製薬㈱では、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ための研究開発を行っている。平成25年度以降、各研究所において必要な設備投資が進んでおり、平成26年度には、動物実験管理システム等を導入することにより、革新的な医薬品創製のための基盤環境が整うなど、順調に事業が進捗している。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	1	1	平成25年度に1件の計画認定を受け、平成26年度に1件の適用があった。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・機器を取得し、脳梗塞治療薬およびiPS細胞の眼科領域、神経細胞の3分野における細胞医薬品の研究開発が推進された。（iPS細胞の眼科領域の細胞医薬品については、平成29年度試験開始、平成32年度の販売を目標）。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	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。平成26年度は筋ジストロフィー治療薬に係る探索的臨床試験等に引き続き取り組むとともに、生産技術の確立においても設備導入に着手しており、平成27年度内には実験棟の竣工が予定されているなど、高品質かつ実用的な核酸医薬品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（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10/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	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治療薬製造の新建物棟等の設備投資を行う予定で事業が順調に進んでおり、平成26年度は測定機器等において、より高精度、高速度の機器を導入し、研究効率が向上するなど、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 件数	H23	H24	H25	H26	累計	自己評価
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11/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	平成24年度に1件の計画認定を受け、平成25年度および平成26年度内にそれぞれ1件の適用があった。投資促進税制の適用により、JCRファーマ株が、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。また、血液脳関門通過型ハンター症候群（ライソゾーム病の一種）治療酵素の開発に着手した（平成28年度内の臨床試験開始を目標）。
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12/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	アース環境サービス株では、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行う。平成28年1月から、彩都の総合研究所において、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、順調に計画を進めている。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	武田薬品工業株では、薬事規制の厳格化に応じた製造プロセス設備の対応として、リユープリンの無菌性保証レベルを最高レベルにまで向上させるシステムを新たに構築する予定。平成27年度から、建設工事および機器製作等を開始していく。
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13/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	1	2	塩野義製薬株では、感染症、疼痛、代謝性疾患などの疾患領域に対して、「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ことにより、イノベーションを創出している。平成25年11月以降、創薬ターゲットとなる化合物を自動で選別するシステム等の設備投資を継続し、各疾患領域における基礎研究、薬物探索研究の生産性向上が図られ、革新的新薬の研究開発を推進する環境が整うなど、順調に事業が進捗している。
医薬品の研究開発促進（革新的なバイオ医薬品の創出及びその基盤技術の確立）【事業番号14/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	1	1	平成26年度に1件の計画認定を受け、適用があった。投資促進税制の適用により、神戸天然物化学株は、神戸市内に、がんや免疫疾患、希少疾患等に対する抗体医薬品等の創出に必要な施設・機器を取得し、革新的なバイオ医薬品の製造に必要な基盤技術確立に向けた取組が推進された。※委託先企業との関係上、平成26年度の具体的な研究開発については非公開となっている。
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15/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	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16/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	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組が進められ、平成26年度には、複数の粒子線を短時間に照射が可能となる機器開発を実現し、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。
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17/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	1	1	0	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。平成26年度には自己免疫疾患に対する既存の治療薬の適応拡大や、新たな治療薬の研究開発に取り組んだ。

事業名	関連する数値目標	年度 件数	H23	H24	H25	H26	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)【事業番号18/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	株ジェイテックでは、iPS アカデミアジャパン(現iPSポータル)とiPS細胞向け自動細胞培養装置“CELLPET”の開発に成功し、上市している。また平成26年9月に新しく開発センターを竣工し、次世代のiPS細胞向け自動細胞培養装置の製品開発を推進しているとともに再生医療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している。平成28年度には臨床研究へと進め、その実績をもとに平成29年度には再生医療向けの3次元細胞培養システムを上市する予定である。なお、本3次元細胞培養技術は、創薬スクリーニングのための3次元組織細胞の大量培養装置の開発へ展開を図り、現在試作開発中である。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	平成26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26年度、株資生堂が神戸以内に毛髪再生医療の研究開発等に必要な設備等を取得し、平成30年度の実用化に向けた取組が推進された。
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19/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	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、大阪府立大学内にBNCT研究センターがオープンするなど総合特区の取組みが推進された。
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20/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	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。今後、目的である「安全かつ効果的な先制・個別医療の実現」に向け、標的特定分子となるバイオマーカーの探索に取り組んでいく。
	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	1	0	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。平成26年度は、平成25年度に引き続き、新たなバイオマーカーの探索・発見のための研究データベース構築に向けた健診データの収集を実施した。今後も引き続き、健診データの収集等の取組を進めていく。
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21/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	2	0	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。平成26年度は、ザ・ラボにおいて、介護ロボットメーカーによるセミナー等、また、コンベンションセンターでは、PMDA関西支部1周年記念シンポジウムや各種医学会等の催事が開催された。今後もイノベーション創出に資する催事を開催していく予定である。
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22/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	現時点では適用事業者がないが、今後も引き続き、事業実施に向けた調整を進める。
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23/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	1	0	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、平成26年度には「バーチャルリアリティ技術を用いた高次機能リハビリテーションに関する研究」等について近隣の大学との共同研究を行い、医療技術の国際化に向けた取組を進めた。
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24/30】	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	0	1	1	平成24年度に1件の計画認定を受け、平成26年度に溶融塩電池の開発・製造に必要な設備等を整備。今後、量産技術等の開発を促進し、平成28年以降の商品化を目指す。



事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	累計	自己評価
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（レドックスフロー電池の開発・製品化、再生可能エネルギー導入のための蓄電池制御等実証モデル事業） （国際戦略総合特区設備等投資促進税制） 【事業番号25/30】	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	0	1	1	平成26年度に投資促進税制の適用を受けたことにより、レドックスフロー電池の長寿命化・高効率化を図る技術開発のための設備投資を実施し、受注に至った。
	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	1	0	1	平成25年度に投資促進税制の適用を受けたことにより、メガソーラーとリユース蓄電池システムを連携し、メガソーラーの出力変動緩和と災害時の電力供給システムの構築に向けた新規の実証事業を平成26年3月より開始している。
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（燃料電池フォークリフト（FCFL）などの水素関連アプリケーション実用化、大規模水素発言及び水素を供給システムの開発・整備）【事業番号26/30】	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	0	0	0	平成27年2月末から開空1期島国際貨物地区にてFCFL試作モデルでの稼働実証を開始した。平成27年度下半期には市場投入モデルでの実証に移行予定である。また、平成27年末までに開空二期島に水素ステーションを新たに整備予定である。これらの取り組みを通じて開空の環境先進空港化を進め、安全で高効率な水素活用方法をパッケージ化し、海外展開を図っていく。
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27/30】	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	1	2	0	3	平成24年度に1件、平成25年度に2件が税制支援の適用を受け、建物建築や研究・開発機器を導入し、着実に研究・開発を進められている。平成26年度の実績は次のとおり。1. フレキシブルな入出力信号の種類、点数に対応した監視機器の試作が完了。2. 大型リチウム電池の試作が完了。3. 車向けインバータの試作及び評価テストが完了。4. Ribの接続端子台の開発が完了。
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28/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	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、医薬品等貨物の開空取込に注力してきた。今後の空港の事業主体がKIX-Medicaの需要を見極めて拡充を検討される予定。
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29/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	0	0	0	平成26年4月にフェデラルエクスプレスが開空に北太平洋地区ハブが開設された。この北太平洋ハブの運用開始に伴い、同社の貨物便は、2013年度実績では夏季が38便、冬季が43便であったが、2014年度実績では夏季・冬季ともに51便と増加した。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り組んでいく。
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30/30】	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	2	0	0	2	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。

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	H26	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) 数値目標(3)	件数	0	0	1	0	1	株ジェイテックでは、平成26年9月に開発センターを竣工し、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など、事業が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) 数値目標(3)	件数	0	1	0	0	1	株ジーンデザインでは、平成25年3月に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。平成25年8月に、大阪大学未来医療センターにて、マリアトラペラーズワクテン（核酸CPG）の第1相治験を終了している。平成26年度に試験物の長期安定性試験、遺伝毒性試験及び免疫毒性試験を実施終了した。平成27年3月より最終の総括報告書の作成を実施している。

事業名	関連する数値目標	年度 件数	H23	H24	H25	H26	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)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	株ペプチド研究所が、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ているが、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 (革新的なバイオ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) 数値目標(3)	件数	0	0	1	0	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(神戸天然物化学)の金利負担が軽減され、当該地域への参入が促進された。
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) 数値目標(3)	件数	0	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) 数値目標(5)	件数	0	1	0	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。平成26年度は、コンベンションセンターでは、PMDA関西支部1周年記念シンポジウムや各種医学会等の催事が開催された。今後もイノベーション創出に資する催事を開催していく予定である。
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) 数値目標(3)	件数	0	0	0	0	0	現時点では適用事業者がないが、今後も引き続き、事業実施に向けた調整を進める。
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) 数値目標(3)	件数	0	1	1	0	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。
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	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	0	0	0	平成26年度に溶融塩電池の長寿命化・高効率化を図る技術開発に関する計画認定を受けたが、不調となったため、金融支援の適用外となっている。
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	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	1	0	0	1	平成24年度に1件の適用があった。金融支援措置の適用を受けたことにより、メガソーラーとリユース蓄電池システムを連携し、メガソーラーの出力変動緩和と災害時の電力供給システムの構築に向けた新規の実証事業を平成26年3月より開始している。
	数値目標(4) 数値目標(5)	件数	0	0	0	0	0	平成26年度にレドックスフロー電池の長寿命化・高効率化を図る技術開発に関する計画認定を受けたが、不調となったため、金融支援の適用外となっている。
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) 数値目標(5)	件数	0	1	0	0	1	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。

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) 数値目標(3)	平成25年度：21件（助成件数） 平成26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（前年度より7件増の21件）するなど取組を強化し、平成26年度も引き続き同件数の研究開発活動の支援に取り組んだ。平成27年度は京都市ライフイノベーション推進戦略に掲げた事業を推進するため更に助成を拡充し、前年度より5件増の26件を採択予定。	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) 数値目標(3)	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 平成26年度：3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）するなど取組を強化し、平成26年度も引き続き連携支援活動に取り組んだ。また、平成27年度には京都市ライフイノベーション推進戦略に掲げた事業を推進するため、コーディネータ等を2名増員（合計8名）し、今後も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
京都市企業立地促進制度補助金	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	平成25年度：15件（指定件数） 平成26年度：13件（指定件数）	製造業、ソフトウェア業、情報処理サービス業を営む方や、中小企業で、京都市ベンチャー企業目利き委員会Aランク認定、京都高度技術研究所オスカー認定を受けている企業及び本市が所管するインキュベーション施設へ入居実績がある企業を対象に、事業所等の新增設等により新たに課税された固定資産税・都市計画税相当額と、埋蔵文化財発掘調査の経費相当額を交付する補助金制度を設けている。平成26年度は、積極的な企業訪問等により、13件の指定を行った。平成27年度からは、中小企業の補助対象期間を2年から5年間に延ばすなど制度の更なる充実を図っており、引き続き京都市内からの企業流出防止や、市外からの企業誘致に取り組み、指定件数（15件）を目標とし、取組を進める。	京都市
「大阪バイオフィンド」によるベンチャー支援	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	平成22～26年度 投資案件：8社9件 投資実績：678,000千円	平成26年6月に飛鳥メディカル㈱に追加投資を実施。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27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) 数値目標(3)	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。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/QMS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) 数値目標(3)	実績なし	現時点でBNCTが実用化されていないため。	大阪府

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) 数値目標(3)	平成24年度：89,187.36㎡ 平成25年度：150,687.5㎡ 平成26年度：190,505.25㎡	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27年度も引き続き取組を進める。また、各企業の交流の場として平成26年5月にPI2期協議会が設立され、新年会やクリーン作戦などを開催し交流を進めている。	神戸市
進出企業等への総合的事業化支援(クラスター推進センターの運営)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	平成26年度：114,213千円	平成26年度は、産学連携・事業化支援や、広報・情報発信事業、PMDA薬事戦略相談連携センター運営に関する事業などを行った。平成27年度には、新たに臨床研究等の推進に係る基盤形成事業にも取り組む。	神戸市
特区事業の推進(再生医療、医療機器の事業化推進、創薬を推進する新たな体制・環境の整備、先制医療基盤の構築)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	平成26年度：168,742千円	内視鏡訓練施設の運営等に加え、平成26年度は、(仮称)神戸アイセンターの整備検討や、創薬イノベーション拠点の構築体制整備等が行われた。平成27年度には新たにインシリコ創薬などにも取り組む。	神戸市
進出企業に対する賃料補助	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	平成24年度：10,173千円 平成25年度：3,566千円 平成26年度：4,883千円	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た。尚、平成27年度から、中堅・中小企業に限定するものの必要な支援を進める。	神戸市
スーパーコンピュータ「京」の産業利用促進のために(公財)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) 数値目標(3)	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 平成26年度：76,986千円	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平成25年度には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。平成26年度は、利用企業数、課題数ともこれまでの過去最高となった。平成27年度も引き続き取組を進める。 <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、H26年度末時点：143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の運営	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	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26年度：92,559千円	平成23年4月にシミュレーション学研究科、平成26年4月に同研究科博士後期課程を開設した。また、平成26年4月に兵庫県立大学「計算科学連携センター」を設置し、(公財)計算科学振興財団等との更なる連携により、「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目指す。平成27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) 数値目標(3)	関西国際空港全体構想促進協議会 薬監証明電子申請サービス開発・提供事業 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、利便性が向上。その後、NACCS「医薬品等輸入手続業務機能」の開発に本実証の成果は、フィードバックされ、平成26年11月25日から新システムの稼働により全国展開がなされた。	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
医薬品定温庫施設利用促進	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	関西国際空港全体構想促進協議会 医薬品専用定温庫利用促進助成事業 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(平成22～24年)で7,275tの利用があった。その後も増加傾向であり、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) 数値目標(3)	関西国際空港全体構想促進協議会 拠点化定着奨励一時金事業 平成26年度決算見込額：1件(50,000千円)	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が開設された。この北太平洋ハブの運用開始に伴い、同社の貨物便は、2013年度実績では夏季が38便、冬季が43便であったが、2014年度実績では夏季・冬季ともに51便と増加した。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り組んでいく。	大阪府 (関西空港)
就航奨励一時金	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	関西国際空港全体構想促進協議会 旅客便基本奨励一時金事業 平成26年度決算見込額：9件(112,200千円)	就航奨励一時金制度の活用により、エアライン9社の新規就航、増便が実現し、ネットワークの拡充に繋がった。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)
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(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	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) 平成26年度：補助件数6件(5,981千円)	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27年度も引き続き取組を進める。(H26年度採択件数(累計)：110件、製品化：22件)。	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(4) 数値目標(5)	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た。	平成23年度の実証実施から京都府が直接参加。平成26年度まで、CEMSによる地域全体のピークカット効果やローカル蓄電池の有効性の確認を始め、BEMS等での熱源機器の最適制御による省エネ効果等を検証してきた。また、大規模電力DRから時間帯別料金(TOU)、ピーク時変動料金(GPP)の効果や省エネコンサルの効果等を確認してきた。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、CO2は基準年より35%の削減目標に対して、目標通り35%削減を達成した。また、夏季のピークカットは、基準年から28%の削減目標に対して、それを上回る39%削減を達成した。そして冬季のピークカットも、基準年から42%の削減目標に対して、45%削減達成の数値が出ている。※基準年：平成19年度	京都府
京都府の実証事業関連の新規 予算計上	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	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 平成26年度：43,220千円	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を推進しているところであり、平成26年度については次の事業展開を実施したところである。HEMS・創エネ補助：65戸。平成27年度については、対象地域を府内全域に拡大し、引き続きHEMS等の推進に向けて、「府民ネガワット発電推進事業」を活用し、取組を進める。	京都府

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
京都府のオープンイノベーション拠点機能の強化のための予算計上	数値目標(4) 数値目標(5)	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26年度：50,200千円	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針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、平成26年度は、研究プロジェクトの集積に向けて、3件の施設研究活用計画の認定や今後の同施設の活用を見据えた、「KICK・大学発プロジェクトチャレンジチーム」を15件組成した。平成27年度からは、(公財)京都産業21による施設の管理運営が開始、更なる研究プロジェクトの組成等を進めていく。	京都府
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(4) 数値目標(5)	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) 平成26年度：5,500千円(府立大学への研究委託費)	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し、次年度以降の研究・開発や実用化に繋げた。	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(4) 数値目標(5)	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。 また、次世代型植物工場の運用のため、平成26年度に、5,500千円を予算化し、取組を推進している。	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(発電出力1,980kW)。 また、次世代型植物工場についても取組を進めている。	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(4) 数値目標(5)	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。平成26年度補助金交付実績3件	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ている。	京都府
スマートコミュニティの推進	数値目標(4) 数値目標(5)	平成25年度：11,597千円 平成26年度：9,596千円	咲洲地区にて既存の補助事業費及び自治体予算を活用し、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実証事業を平成26年度も引き続き推進した。その結果、施設間の熱エネルギーの有効利用を図ることが重要であることを認識できたことから、今後は、これら熱の有効利用の実装に向けた事業を展開していく。	大阪市

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
成長産業分野における事業化プロジェクト支援事業	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	平成26年度：107,193千円	ライフ（健康・医療・介護等）、グリーン（環境・エネルギー等）分野を中心に、大阪市が市場性や実現可能性等が高いと見込まれるプロジェクトを発掘し、支援認定したプロジェクトを対象に、コーディネータが伴走しながら製品・サービス事業化の課題に応じたきめ細やかな個別支援を実施（プロジェクト認定件数：33件（25年度認定：27件、26年度認定：6件））。また、成長産業分野への参入に意欲的な企業や大学、研究機関、地域支援機関等が参加する「おおさかトップランナーClub」において、交流会等を開催（7回）した。引き続き、将来、トップランナーに成長することが期待できる事業化プロジェクトの発掘・認定を行い、事業化に向けた効果的な個別支援を着実に実行する。	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(4) 数値目標(5)	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）。当センターが中心となって、取り組んだ結果、世界最大級の大型蓄電池試験・評価施設（NITE）が、特区エリアである咲洲地区に整備されることが決定した（平成26年7月）。また、府中央卸売市場に国内初メガワット級の燃料電池を導入した（平成27年3月）。	蓄電池の専門家である民間出身のセンター長を始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り組んできた。平成27年度以降（3年間）も当センター機能を継続し、平成24～26年度で蓄積した企業・業界団体等のネットワーク等を活用しながら、新たなビジネス創出・産業集積に向け、NITE施設の利用促進や連携強化、蓄電池や水素・燃料電池等を活用した実証プロジェクト支援等を引き続き行う。	大阪府
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(4) 数値目標(5)	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。 平成26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した。また本支援の結果、平成26年度に軽量薄型リチウム電池が市場に出荷されるなど、成果が出ている。	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(4) 数値目標(5)	おおさか地域創造ファンドを活用し、EV・FCV関連部品の技術開発及び水素インフラの技術開発を支援。 平成24年度：EV関連部品7件、水素インフラ6件 平成25年度：EV関連部品8件、水素インフラ3件 平成26年度：EV関連部品5件、FCV関連部品1件	本助成制度の活用により、中小企業の技術開発が促進されるとともに、製品の販路拡大が図られた。今後も引き続き、事業者の発掘を進め、中小企業の成長を支援していく。また、これまでの支援で高圧水素輸送容器や、移動式EV用急速充電器の製品開発を行い、平成26年度までに事業化している。	大阪府
放射光ナノテクセンターによる兵庫県ビームラインの運営	数値目標(4) 数値目標(5)	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26年度：79,357千円	平成26年度は、兵庫県放射光ナノテク研究所を拠点に、25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27年度は、兵庫県ビームラインBL08B2の専用施設利用に係る契約を更新するとともに、放射光ユーザーのコミュニケーション技術習得支援など、放射光とコミュニケ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

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
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) 数値目標(5)	平成25年度：190,227千円 平成26年度：691,560千円（うちファンド出資額：500,000千円）	<p>・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。平成26年度の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12,000人、平成27年2月に開催した国際イノベーション会議には目標400人を上回る500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30件に対して40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、大企業や海外機関等との事業連携の取組のさらなる強化と、プロジェクトの創出と育成に取り組む。</p> <p>・米国シリコンバレー等から数多く生まれている先進的かつ革新的なビジネスモデルと大阪や関西に蓄積された技術や事業ノウハウを組み合わせることにより新しい事業を創出する「ハック大阪投資事業有限責任組合」に対し、大阪市出資分として5億円を出資した。（大阪市出資分を含め総額48億円の規模）</p>	大阪市
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) 数値目標(5)	平成25年度：9,618千円 平成26年度：13,681千円	大学・大学院のポテンシャルを市内で活用するため、関西の大学・大学院の連携組織に活動拠点（キャンパスポート大阪）を提供し、人材育成機能の強化に貢献できた（平成26年度の活動拠点の利用者数はのべ約5,000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り組む。	大阪市
(仮称) グローバルイノベーションファンドへの出資	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	上記「グローバルイノベーション創出支援環境の構築」に包含	上記「グローバルイノベーション創出支援環境の構築」に包含。	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) 数値目標(5)	既交付決定分 平成26年度補助金交付額：1,632,303千円 (新規交付決定：9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26年度には新規に9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) 数値目標(5)	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26年度：1,187,307千円(21件)	平成26年度は、21件の企業進出に対する支援（補助金支給）を実施した。これにより、企業による県内投資が促進され、産業の活性化に寄与した。平成27年度は、産業集積条例を「産業立地条例」に改正し、拠点地区制度の見直し他、立地支援施策の新設・拡充等を行い、県内全域での幅広い産業立地を促進する。	兵庫県



事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
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) 数値目標(5)	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 平成26年度：58,693千円	<p>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。例えば、平成26年度は、全方位空間検知技術を活用した人感センサーの画期的な製品の先行商品化・販売に繋がっている。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。</p> <p>採択プロジェクトの競争的資金(国等)の獲得状況(平成26.9.30現在) 平成24年度終了分：8件(13件中) 平成25年度終了分：1件(6件中) 平成26年度終了分：－(H27.9月調査予定、H26採択10件)</p>	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)による支援	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	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26年度：2件(105,000千円)	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7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。例えば、EMS(エネルギー管理システム)事業のシステム開発等に取り組み、総合的な省エネルギーソリューションの提供に繋がっている。また、投資により、雇用者数・売上高の増加という成果に繋がった。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27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
ひょうご神戸サイエンスクラスタの形成の推進	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	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26年度：819千円(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。平成26年度は注目度の高い健康医療分野に係る交流会などを実施した。引き続き、「ライフサイエンス」「防災・減災」「環境・エネルギー」「情報通信」の4分野の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) 数値目標(5)	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 平成26年度：5,008千円	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1件、平成26年度1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、時代のニーズに即した整備・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、同協議会での議論を踏まえ、新たな産学連携拠点形成に向けた調査研究支援など、多様な視点から都市の活性化に向けた取組を促進していく。	兵庫県

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
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) 数値目標(5)	関西国際空港全体構想促進協議会 関空エアポートプロモーション事業 平成26年度決算見込額：10件(3,702千円)	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26年度冬期実績は過去最高の週94.5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) 数値目標(5)	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について、今後も継続的に検討を行う。	大阪府 (関西空港)
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) 数値目標(5)	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) 数値目標(5)	関西国際空港全体構想促進協議会 物流ニュービジネス商業化促進助成事業 平成26年度決算見込額：4件(9,558千円)	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26年度：10,750千円(コンテナ取扱量 5,375TEU)	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、阪神港への集貨を目的として、平成23年度に制度を創設した。平成24年度は助成金額を1TEUあたり1,000円から2,000円に変更し、東播磨港～阪神港間の定期輸送を実現した。平成25年度からは、助成期間を拡大(1年→3年)し、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を行う。	兵庫県 (阪神港)
創荷に繋がる支援措置 (産業集積条例に基づき、指定するエリアに進出する企業に対して、税の軽減や新規地元雇用者に対する助成金の支給、低利融資などを受けられる産業立地促進制度を創設) (物流関連企業集積のための港湾関連用地賃貸料の減額)(港湾関連用地への進出企業について、港湾運送事業の免許、倉庫業の許可等を持つ企業に限定していたが、海上貨物の取扱見込みが50%以上の企業にも拡大)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	(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) 平成26年度：1,187,307千円(21件)  (神戸市) ・港湾関連用地賃貸料の減額 ・海上貨物の取扱見込みが50%以上の企業にも拡大緩和施策による進出企業件数 平成23年度 4件 平成24年度 4件 平成25年度 7件 平成26年度 11件	<総合評価> 平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集荷機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。 <自治体における取組み> ・平成26年度は、21件の企業進出に対する支援(補助金支給)を実施した。これにより、企業による県内投資が促進され、本件産業の活性化に寄与した。平成27年度は、兵庫県では産業集積条例を「産業立地条例」に改正し、拠点地区制度の見直し他、立地支援施策の新設・拡充等を行い、県内全域での幅広い産業立地を促進する。(兵庫県) ・物流関連企業集積のための港湾関連用地賃貸料の減額、港湾関連用地への進出企業について、港湾運送事業の免許、倉庫業の許可等を持つ企業に限定していたが、海上貨物の取扱見込みが50%以上の企業にも拡大する緩和施策を実施することにより企業立地を促進する。(神戸市)	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) 数値目標(5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 湾内複数港に寄港する外航コンテナ船に対する入港料の半額減免 平成26年度：545千円（45件）</li> <li>・ 新規コンテナ定期航路を開設した場合の岸壁使用料、ガントリークレーン、荷捌用地等について半額を免除 平成26年度：0千円（0件）※新規航路開設なし</li> <li>・ 既存コンテナ定期航路に対する使用料減免 平成26年度減免額：27,077千円</li> </ul>	外航定期コンテナ船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)
		<p>(大阪市)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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26年度：46,959千円</li> <li>・ 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26年度：6,656千円</li> <li>・ 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26年度：531千円</li> <li>・ 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26年度：1,389千円</li> <li>・ 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26年度：10千円</li> <li>・ 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年度事業終了）</li> </ul> <p>(神戸市)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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26年度：40,433千円</li> <li>・ 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26年度：入港料 1,145千円、岸壁使用料 1,173千円</li> <li>・ 公共の上屋、埠頭用地の港湾施設使用料の減額 平成25年度：7億円</li> <li>・ ポートアイランドと六甲アイランドを結ぶハーバーハイウェイ等臨港高架道路通行料減額 平成26年度：208,267千円</li> </ul>	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。	大阪市 神戸市 (阪神港)
		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成23年度：2件</li> <li>平成24年度：0件</li> <li>平成25年度：0件</li> <li>平成26年度：0件</li> </ul>	内航コンテナ貨物助成事業の実施と同時に、平成23年度から入港料の免除と併せてガントリークレーン使用料の減免措置を行っており、平成26年度も引き続き実施した。今後も当減免措置の周知に努め、コンテナ貨物取扱量の増加に繋げていく。	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) 数値目標(3)	平成26年度 固定資産税・都市計画税の軽減：476百万円 事業所税の軽減：22.6百万円	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り組む。尚、平成27年度から、本社機能の東京23区などからの移転や市内での拡充を行う企業に対して、補助を行うことにより、神戸経済の活性化や人口減少防止を図る目的から制度の拡充を行った。例えば、東京23区から神戸市へ移転した場合、建物取得費の7%以内の補助や雇用増加人数に対して、20万円/人の補助を行う。 ※別項目、「神戸起業ゾーンの設定及び当該ゾーンにおける支援措置に関する条例」に基づき本施策が出来た。	神戸市
「神戸起業ゾーンの設定及び当該ゾーンにおける支援措置に関する条例」(持続的な成長が見込まれる産業分野に関する企業を集積するための不均一課税の実施)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	平成26年度 固定資産税・都市計画税の軽減：476百万円 事業所税の軽減：22.6百万円	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り組む。尚、平成27年度から、本社機能の東京23区などからの移転や市内での拡充を行う企業に対して、補助を行うことにより、神戸経済の活性化や人口減少防止を図る目的から制度の拡充を行った。例えば、東京23区から神戸市へ移転した場合、建物取得費の7%以内の補助や雇用増加人数に対して、20万円/人の補助を行う。	神戸市
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) 数値目標(5)	実績なし	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) 数値目標(5)	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) 平成26年度：3件(軽減額：約40,000千円)	総合特区の事業展開の中で、現在、不動産取得税の1/2軽減を実施しているところだが、更に企業立地が促進され、不動産取得税の軽減件数が増えるよう、全額免除の実施について、引き続き検討を進めていく。	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) 数値目標(5)	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、これまでに平成24年度に1件、平成25年度に8件の事業計画を認定した。	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。これまでに平成24年度に1件、平成25年度に8件の事業計画を認定した。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) 数値目標(5)	平成26年度軽減額：26件(81,187千円)	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19件の不動産取得税の軽減を行った。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) 数値目標(5)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成26年度：2事業者	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26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2事業者(合計12事業者)となった。	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) 数値目標(5)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成26年度：1事業者	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) 数値目標(5)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成26年度：1事業者	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) 数値目標(5)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成26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) 数値目標(5)	特区地域進出等計画認定事業者数 平成26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) 数値目標(5)	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：22件(軽減額 58,360千円) 平成26年度：51件(軽減額 191,183千円)	平成26年度は、51件の企業進出に対する支援(税の軽減措置)を実施した。これにより、企業による県内投資が促進され、本件産業の活性化に寄与した。平成27年度は、産業集積条例を「産業立地条例」に改正し、拠点地区制度の見直し他、立地支援施策の新設・拡充等を行い、県内全域での幅広い産業立地を促進する。	兵庫県

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
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) 数値目標(5)	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26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 平成26年度 課税免除：3件（②及び③分） 減免税額：38,052千円 ※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26年度においては課税免除適用企業はないものの、現在、既立地企業が増設を行っている。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) 数値目標(5)	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 平成26年度 実績なし ※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。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) 数値目標(5)	湾内複数港に寄港する外航船舶に対する特別とん税の減免 平成26年度：45件  減税規模 平成26年度：約70,000千円（阪神港での想定）	複数港寄りの外航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。  平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。	大阪府（阪神港）  大阪市 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
国際コンテナ戦略港湾の集貨策として、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) 数値目標(5)	(阪神国際港湾株式会社：大阪市) ・海外フィーダー貨物等誘致事業 平成26年度：15件 ・陸上輸送等貨物誘致事業 平成26年度：8件  (阪神国際港湾株式会社：神戸市) ・国際フィーダー利用促進事業 平成26年度：6件 ・海外フィーダー貨物等誘致事業 平成26年度：105件 ・陸上輸送等貨物誘致事業 平成26年度：70件	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。阪神港の集貨の取組として、平成26年度に国が創設した「国際戦略港湾競争強化対策事業」を活用し、阪神国際港湾(株)がインセンティブ事業を実施している。	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) 数値目標(5)	(阪神国際港湾株式会社：神戸市) ・陸上輸送等貨物誘致事業 平成26年度：70件 ・国内フェリー貨物誘致事業 平成26年度：1件	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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とともに、国内コンテナ貨物の集貨機能を強化することで平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。阪神港の集貨の取組として、平成26年度に国が創設した「国際戦略港湾競争強化対策事業」を活用し、阪神国際港湾(株)がインセンティブ事業を実施している。	神戸市 (阪神港)
創荷に繋がる支援措置 (産業集積条例に基づき、指定するエリアに進出する企業に対して、税の軽減や新規地元雇用者に対する助成金の支給、低利融資などを受けられる産業立地促進制度を創設※重複) (産業集積促進に係る条例や企業立地促進条例に基づき、対象地域に進出する企業に対して、工場、研究所等に係る不動産取得税の軽減措置や施設の立地に必要な融資、補助金の支給などを受けられる企業立地促進優遇制度を創設)	数値目標(1) 数値目標(2) 数値目標(3) 数値目標(4) 数値目標(5)	(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：22件(軽減額 58,360千円) 平成26年度：51件(軽減額 191,183千円)	平成26年については、前年より2万TEU微減し422万TEUとなった。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で平成27年の目標値である490万TEUの達成を目指す。  (自治体の取り組み) 平成26年度は、51件の企業進出に対する支援(税の軽減措置)を実施した。これにより、企業による県内投資が促進され、本件産業の活性化に寄与した。平成27年度は、産業集積条例を「産業立地条例」に改正し、拠点地区制度の見直し他、立地支援施策の新設・拡充等を行い、県内全域での幅広い産業立地を促進する。	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) 数値目標(5)	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)	都市再生特別地区(大阪駅北地区)を定め、容積率を大幅に緩和する等を盛り込んだ都市計画を決定した後に、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、まちびらきから1年間で目標(3,650万人)を大きく上回る5,300万人が来場し、約1年11カ月で1億人を超える等、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) 数値目標(5)	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) 数値目標(5)	分譲実績 平成25年度：106,313.58㎡(6件) 平成26年度：40,530.84㎡(4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(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	サポートプラザ相談件数 平成24年度：71件 平成25年度：59件 平成26年度：51件 医療機器等事業化促進プラットフォーム支援件数 平成25年7月～平成27年3月：55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(1) 数値目標(2) 数値目標(3)	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、平成26年度：44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、平成26年度：690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、継続して取り組んでいく。	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) 数値目標(3)	「京」産業利用 平成24年度：29件、平成25年度：39件、平成26年度：46件 FOCUSハブコン利用法人 平成24年度：98法人、平成25年度：129法人、平成26年度：143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) 数値目標(5)	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) 数値目標(5)	(再掲)企業立地促進補助金の実績 既交付決定分 平成26年度補助金交付額：1,632,303千円 (新規交付決定：9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のっとり、立地企業に対し補助金を交付するなどの取組を行った。	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) 数値目標(5)	(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26年度軽減額：26件(81,187千円)	(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19件の不動産取得税の軽減を行った。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) 数値目標(5)	(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26年度：2事業者	(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26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2事業者(合計12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

## ■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／44名）
- 関西広域連合「関西イノベーション国際戦略総合特区推進室」（平成24年5月設置／32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や科学・イノベーション推進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（平成25年4月～）
- 旧「私のしごと館」に係る国との譲与契約締結（平成26年3月）
- 旧「私のしごと館」の京都府による管理運営開始（平成26年4月～）
- 施設の名称を「けいはんなオープンイノベーションセンター（略称：KICK）」に決定（平成26年8月）

## 【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）
- 京都市ライフイノベーション推進戦略を策定（平成27年3月）
  - ・上記戦略のもと、京都市医工薬産学公連携支援オフィスの機能を拡充し、京都市ライフイノベーション創出支援センターを設置（平成27年4月）
  - ・上記戦略のもと、ライフイノベーション推進戦略事業推進のため、京都発革新的医療技術研究開発助成事業の採択件数を更に拡充（21件⇒26件）（平成27年4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）。当初3年間（平成24年度～平成26年度）について、蓄電池や水素・燃料電池分野について、需要創出と用途展開に積極的に取り組み、K I X水素グリッドプロジェクトの立ち上げや国内初メガワット級の燃料電池の導入に成功した。今後、更なる需要創出、用途展開や国際競争力強化に向けたビジネス環境整備を図る必要があるため、本センターを継続設置することを決定（平成27年度～平成29年度）
- 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としてセミナーを実施。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。
- 治験ネットワーク：治験ネットワーク機能を構築するため、治験手続きの統一化や、治験審査や窓口機能の一元化に向けた取組を実施。
- 薬事法改正と医療分野等への参入状況に関する調査を実施。
- 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目指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。平成26年度には、大阪府、熊取町及び京都大学原子炉実験所が事務局となり、産学官からなるBNCT実用化推進と拠点形成に向けた検討会議を開催、とりまとめを公表（H26.12）
- 本とりまとめに基づき、学校法人大阪医科大学の呼びかけにより、世界初の共同利用型のBNCT専門医療拠点の整備が決定。
- 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	<p>【大阪市】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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26年度：民間登用人材である担当理事を筆頭とする13名体制）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○大阪市内に局横断的組織「夢洲・咲洲地区活性化担当」を設置（平成22年4月）</li> <li>○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）</li> <li>○「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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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㈱KMO（平成21年4月1日設立）がナレッジキャピタル事業を推進</li> <li>○㈱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）</li> <li>○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（平成25年10月）及びリユース蓄電池（平成26年3月）に設置）</li> <li>○交通アクセスの向上に向け、平成26年10月より咲洲トンネルの無料化を実施</li> <li>○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ベ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</li> <li>○「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）</li> <li>○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）</li> <li>○うめきた地区（大阪駅周辺地区）の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26日）</li> <li>○大阪市のイノベーション担当の体制強化（平成25年度より、民間登用人材である担当理事を筆頭とする12名体制）</li> </ul>
	<p>【阪神港】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○「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働（平成23年4月設置）</li> <li>○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）</li> <li>○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。</li> <li>○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。</li> <li>○「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㈱、阪神国際港湾（株）※、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㈱、山九㈱ ※平成26年10月、大阪港と神戸港の両埠頭株式会社を経営統合して「阪神国際港湾株式会社」を設立（両港の埠頭株式会社は既存資産及び下物施設の保有・維持管理等を行う会社として存続）</li> <li>○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）</li> <li>○前年と比較して、外資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〉）</li> <li>○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</li> <li>○神戸港埠頭株式会社、大阪港埠頭株式会社が、港湾法に基づく「特例港湾運営会社」として指定（平成24年10月）</li> <li>○阪神国際港湾株式会社が、同法に基づく「港湾運営会社」として指定（平成26年11月）されるとともに、同年12月には国等から出資を受け、我が国初の「特定港湾運営会社」となった（平成26年12月）</li> </ul>

体制強化	<p><b>【兵庫県】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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）</li> <li>○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所の整備（平成23年4月）。兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究所博士後期課程を開設（平成26年4月）</li> <li>○兵庫県立大学「計算科学連携センター」を設置（平成26年4月）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○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）</li> </ul> <p><b>【神戸市】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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）</li> <li>○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）</li> <li>○（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～）</li> <li>○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～）</li> </ul> <p><b>【関西国際空港】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○「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）</li> </ul>
民間の取組等	<p><b>【京都市】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○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）</li> <li>○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）</li> </ul>

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項] 特になし	[左記に対する取組状況等]
----------------	---------------