

# 平成 27 年度 国際戦略総合特別区域評価書【正】

作成主体の名称： 神奈川県、横浜市、川崎市

## 1 国際戦略総合特別区域の名称

京浜臨海部ライフ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

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業創出のため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置を活用しながら、①健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備、②革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解決方法の確立と国際共同治験の迅速化、③ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化に関わる取組を行っていく。

### ②総合特区計画の目指す目標

個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出

### ③総合特区計画の指定時期及び認定時期

平成 23 年 1 月 22 日 指定

平成 24 年 3 月 9 日 認定（平成 26 年 1 月 28 日 最終認定）

## 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）： 医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果[進捗度 9%]

数値目標（1）—①： 検体・情報基盤に対する設備投資額 110 億円（平成 28 年度累計）  
[平成 27 年度目標値 33 億円、平成 27 年度実績値 22.7 億円、進捗度 69%、  
寄与度 25%]

伸び率： 35.3%

数値目標（1）—②： データベース事業関連収入 95 億円（平成 28 年度累計）

[平成 27 年度目標値 28 億円、平成 27 年度実績値 2.1 億円、進捗度 8%、  
寄与度 5%]

伸び率： 610.7%

数値目標（1）—③： 健康関連産業による売上額、各種製品・サービスの研究開発費  
1,830 億円（平成 28 年度累計）

[平成 27 年度目標値 427 億円、平成 27 年度実績値 17.4 億円、進捗度 4%、  
寄与度 70%]

伸び率： -26.8%

評価指標（２）：医薬品・医療機器の臨床開始から上市までの期間短縮による経済効果  
[進捗度 343%]

数値目標（２）－①：臨床開始から上市までの期間 14ヶ月短縮  
②：期間短縮による経済効果 540億円（平成28年度累計）  
※②は①の期間短縮による経済効果のため、評価は②により行う  
[平成27年度目標値136億円、平成27年度実績値410.4億円、  
進捗度302%、寄与度50%] 伸び率：67.1%

数値目標（２）－③：アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加163億円（平成28年度累計）  
[平成27年度目標値38億円、平成27年度実績値186.1億円、進捗度490%、  
寄与度50%]  
伸び率：195.2%

評価指標（３）：次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果[進捗度107%]

数値目標（３）－①：次世代医薬品・医療機器の新規開発件数 26件（平成28年度累計）  
[平成27年度目標値6件、平成27年度実績値0件、進捗度0%、  
寄与度50%]  
伸び率：-100%

数値目標（３）－②：新たな研究開発費 218億円（平成28年度累計）  
[平成27年度目標値59億円、平成27年度実績値126.2億円、進捗度214%、  
寄与度50%]  
伸び率：66.2%

## ②寄与度の考え方

数値目標（１）－①：検体・情報基盤に対する設備投資額 110億円 [寄与度8.3%]  
[寄与度の考え方] 個別化・予防医療の前提となる検体・情報基盤の整備に係る設備投資のため、全体に占める寄与度は低いものの事業の重要性は高い。

数値目標（１）－②：データベース事業関連収入 95億円 [寄与度1.6%]  
[寄与度の考え方] 経時的に健康管理ができる仕組みの実用化(データベースの活用)は、データベース構築による副次的効果であるため、直接的な寄与度は小さい。

数値目標（１）－③：健康関連産業による売上額、各種製品・サービスの研究開発費  
1,830億円 [寄与度23.3%]  
[寄与度の考え方] 総合特区として実現しようとする健康関連産業による経済効果であるため、寄与度は特に大きい。

数値目標（２）－①：臨床開始から上市までの期間 14ヶ月短縮  
②：期間短縮による経済効果 540億円[寄与度16.7%]  
[寄与度の考え方] 当該特区の掲げる全体の経済波及効果に対する効果は低いが、国際共同治験の推進による「申請ラグ」の解消、Pre-PMDA相談事業の

実施による「審査ラグ」の解消は、目標に掲げる「革新的医薬品・医療機器の開発・製造」の早期実現には不可欠なものであり、寄与度は大きい。

数値目標（２）－③：アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加 163 億円 [寄与度 16.7%]

[寄与度の考え方] アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加は、レギュラトリーサイエンスの推進による経済効果であるため、寄与度は大きい。

数値目標（３）－①：次世代医薬品・医療機器の新規開発件数 26 件 [寄与度 16.7%]

[寄与度の考え方] 当該特区の掲げる全体の経済波及効果に対する効果は低い、「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開」における新規の研究開発推進は、目標に掲げる「革新的医薬品・医療機器の開発・製造」の早期実現には不可欠なものであり、寄与度は大きい。

数値目標（３）－②：新たな研究開発費 218 億円 [寄与度 16.7%]

[寄与度の考え方] 当該特区の掲げる全体の経済波及効果に対する効果は低い、「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開」における研究開発の推進は、目標に掲げる「革新的医薬品・医療機器の開発・製造」に直接関連するものであり、寄与度は大きい。

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

解決策 1：健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備 解決策 2：革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化 解決策 3：ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化
---

上記解決策 2 の取組みの中で実施する先端医療に関わる審査基準を策定するレギュラトリーサイエンス研究においては、エビデンスを分析するために解決策 1 において構築される検体バンク・検体情報データベースが必要である。

また、解決策 3 の取組の中で目指す革新的な医薬品、医療機器等の実用化のためには、ニーズに適合した市場性の高い製品候補について、実用化の最終段階として解決策 2 の国際共同治験が必要となる。

各解決策の取組については現在、同時並行で展開しているが、各解決策が一定程度に成熟した段階においては、このように 3 つの解決策を効果的に連携させることにより、日本の医薬品・医療機器企業の国際競争力を強化し、世界市場における売上げを伸ばすとともに、日本の患者にいち早く医薬品、医療機器を届けるという相乗効果をもたらす。

④目標達成に向けた実施スケジュール（別紙 1－2）

#### ア. 解決策 1

最優先課題である解決策 1 については、4 つのデータベース事業を複線的に実施している。

それぞれ、がんの超早期リスク判定、医療分野のサービス事業を展開しながら、データベースを活用した研究促進やマーケティング利用、センサーと連動した医療情報の活用、疾患の予防等の可能性等について検討を行い、それぞれの取組の熟度を高めている。

#### 【具体的な取組・成果】

##### ●アミノインデックス®がんにリスクスクリーニング

- ・アミノ酸濃度バランスの解析と、その結果を活用した個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発・生産・事業を実施した。特に、「アミノインデックス®がんにリスクスクリーニング（AICS: AminoIndex® Cancer Screening）検査」については、横浜市立大学医学部を中核機関とした神奈川県下の20以上の医療機関によるコホート研究（AICS フォローアップ研究）及び、検査データベースの集積体制を構築し、累計5,000人以上の被験者が研究に参加した。
- ・平成27年8月より、AICSの新たな検査項目として膵臓がんを新規事業化した。本成果については、日本膵臓学会PanCan賞（臨床研究）を受賞した。また、国際展開の一環として、韓国のKonkuk大学を中核とする8医療機関との連携により、肺がん患者を対象とした韓国人でのAICSの有効性の証明に成功し、*Lung Cancer*誌に発表した。
- ・アミノインデックスについては、優れた未病産業関連の商品・サービスであるとして、平成27年8月に、神奈川県に「ME-BYO BRAND」として認定されるなど、その知名度は高まっている。また、国の地方創生交付金を活用し、受診の割引を行うことで、受診者を着実に伸ばすなど、普及拡大に向けた新たなアプローチを行い、成果をあげている。

##### ●川崎市における、市職員共済組合を対象とした特区版QUPiO（健康WEBシステム）の活用

- ・健診データ、生活習慣・歩数などの健康データの収集を行うことで、検体情報ネットワーク事業を推進し、新たな医薬品、健康食品、健康ソリューションを目指す事業を実施した。
- ・健康関連企業と共催し、関連商品の提供を受けた生活習慣イベントを実施する等、健診データベース等を活用したマーケティングを行い、製品開発や広報に連動させる等、健康関連産業へ波及した。

##### ●「日本型健康長寿ビジネスフレームワーク構築事業」

平成26年度の実証実験によるシステムの稼働と健診機関との連携の確認をふまえ、当該システムの利用主体の検討を行った。

##### ●「未病産業研究会」におけるモデル事業及び未病市場創出促進事業の実施

未病産業が生み出す商品やサービスの具体的な姿を「見える化」し、健康情報提供サービスなどビジネスモデルを構築するため、スポーツクラブと連携し、様々な疾患・遺伝的傾向を検査するなどモデル事業を実施した。また、国の地方創生交付金を活用した、未病関連の商品やサービスの割引販売を行い、健康情報のデータベース構築に向けた事業を実施するなど未病産業の創出・拡大を図った。

## イ. 解決策 2

解決策 2 については、神奈川県立がんセンターや横浜市立大学附属病院を中心に国際共同治験を進めている。また、研究機関、企業等の集積が進む川崎市殿町区域を中心に革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析方法の確立のための研究を行い、レギュラトリーサイエンスの拠点形成を進めている。

### 【具体的な取組・成果】

#### ● Pre-PMDA 相談事業の実施

平成 27 年度は、有料相談による自立的な運営方法に変更した。

#### ● 国際共同治験の実施

神奈川県立がんセンターや横浜市立大学附属病院において、目標を上回る件数を実施した。また、神奈川県では、国際共同治験を含む県内医療機関等での臨床研究を総合的に支援する「国際共同臨床研究支援センター（仮称）」の機能構築に向け、実証事業を踏まえた検討調査の実施や、肺癌に係る国際共同臨床研究の促進に向けて、診療・臨床研究の現状と課題、今後の展望について議論する日韓肺癌シンポジウムを開催するなど、国際共同臨床研究を支援する体制づくりを進めることができた。

< 評価・解析手法の確立及び拠点形成について >

#### ● ナノ医療イノベーションセンター（iCONM）が運営を開始（平成 27 年 4 月）

ナノ医療の実用化のための評価・審査基準の策定等を行う。

#### ● ライフイノベーションセンターを開所（平成 28 年 3 月竣工）

川崎市殿町区域に再生・細胞医療の実用化の拠点として整備を行い、平成 28 年 3 月に竣工した。

#### ● 神奈川県立がんセンターで重粒子線の運営開始（平成 27 年 12 月）

国内の重粒子線治療施設としては、全国で 5 ヶ所目となる施設。

#### ● 横浜市立大学先端医科学研究センターを増築（平成 27 年 8 月）

4 つの解析センターの整備を行い、遺伝子の解析からタンパク質の解析、細胞の解析、疾患モデル動物での実験まで、一連の研究を行う体制を拡充した。

#### ● 横浜市立大学次世代臨床研究センター（Y-NEXT）の設立（平成 27 年 4 月）

横浜市立大学をはじめ地域の医療機関や研究機関における臨床研究などの質的向上に貢献する「次世代臨床研究センター」を開設した。

#### ● 実験動物中央研究所が運営する実中研 再生医療・新薬開発センターにおける iPS 細胞を用いた心筋細胞による薬効・薬理・安全性の検証

国立医薬品食品衛生研究所薬理部との共同研究により、iPS 細胞を用いた心筋細胞による薬効・薬理・安全性の検証に取り組んでいる。

### ●神奈川県科学技術アカデミーによる「地域イノベーション戦略支援プログラム」の取組

科学的根拠に基づいたライフサイエンス分野の製品等の有効性や安全性を明らかにする計測評価法の開発などについても取組を進め、評価基準の確立を目指している。

### ●平成 28 年度以降の拠点形成に向けた動き

平成 28 年度には、人体への適合性の優れたシリコン製を中心とする医療用の細管「カテーテル」の研究および開発を行うクリエートメディック株式会社と、個々の患者ニーズに合わせた最適な PET 薬剤の研究開発等を行う富士フィルム RI ファーマ株式会社の 2 社が運営を開始する。また、平成 29 年度には、医療・研究用アイソトープの供給、性能試験研究開発を行う（公社）日本アイソトープ協会等や、世界の手製薬会社とアライアンスを組み、日本発の技術で世界初の創薬を目指すバイオベンチャー企業であるペプチドリーム株式会社が運営を開始するなど拠点形成を進めている。

こうした機関が、平成 29 年度に運営を開始する国立医薬品食品衛生研究所を中心に連携し、レギュラトリーサイエンスの検討を進める。

## ウ. 解決策 3

医工連携事業により画期的な医療機器開発を図るべく、実用化に向けたプロジェクト推進に取り組んできた結果、製品の販売に至るなど着実に成果が挙げられている。また、地域独自の医工連携の取組を推進し、医療現場のニーズとものづくり関連企業のマッチングなどを行っているが、今後は、各自自治体が連携して取り組むことで、さらなる医薬品・医療機器の開発につなげていけるような体制を検討する。

### ●患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器（手術シミュレータ）」の販売開始

総合特区推進調整費を活用し、開発に至った「患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器（手術シミュレータ）」の販売など着実に成果が挙げられている。

### ●地域独自の財政支援措置の充実

横浜市では横浜市特区リーディング事業助成など、地域独自の財政支援措置も充実させ、国費獲得までのプロジェクト支援を行っている。

### ●地域独自の「医工連携」の取組

【神奈川県】

医療現場の課題解決と県内中小企業のライフサイエンス分野への参入促進を図ることを目的として、「医工連携推進強化事業」を実施。

（事業内容）

- ・ 医療機器産業参入セミナー・交流会
- ・ 「医療機器相談窓口」の設置
- ・ 医療機器開発コーディネーター育成講座
- ・ 医療機器開発支援モデル事業

平成 27 年度は、新たに事業総括コーディネーターを中心とする支援チームが、開発初期段階から事業化に至るまでの各段階において必要な助言・マッチング等の支援を行うモデル事業（採択件数：1 件）を実施した。今後も、こうした取組を継続し、医療機器の製品開発などを目指していく。

#### 【横浜市】

市内のものづくり・IT 企業による医療機器の開発及び事業化に必要な基盤的な環境を構築し、その活用を促すことによって、市内企業の医療機器分野への参入促進や事業の拡大に向けた支援を行うことを目的として、「横浜医工連携プロジェクト」を実施。この中で、市内の医療機器分野へ参入している企業や大学、金融機関等によって構成する、「横浜医療機器ビジネス研究会」を発足。

（事業内容）

- ・医療機器分野への参入セミナー
- ・医療ニーズセミナー
- ・先進地域との連携
- ・医療機器製造販売企業との商談会
- ・MEDTEC Japan への横浜パビリオンの出展
- ・市内大学の臨床ニーズの事業化に向けた支援
- ・薬事や医療機器開発専門コーディネーターによる薬事相談窓口や医療機器開発相談窓口の設置
- ・市内企業の医療機器分野進出・関連技術調査（100 社訪問、うち参入済みまたは参入意向企業 84 社）

平成 28 年度は、上記の取組に加え、介護・福祉分野等へも対象を広げ、横浜発の医療機器等の開発や医療機器産業等での取引の拡大を目指し、研究会の規模及び質の拡充、広報についても強化していく予定。

#### 【川崎市】

医療現場と市内中小企業をつなぐため、他自治体や団体と協力しイベントを実施。

（事業内容）

- ・医工連携展示・商談フェア（文京区・大田区と連携）
- ・医工連携フォーラム（川崎市産業振興財団）

平成 28 年度は日本医師会とも協力し、医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援を行う予定。また、東京圏のビジネス機能として重要なエリアである羽田空港跡地地区と殿町地区にライフサイエンス分野等の成長戦略拠点を形成し、前述の各事業との連携を強化させ、「ヒト・モノ・ビジネス」の交流促進を図り相乗効果を高める。

#### 4 規制緩和を活用した事業の実績及び自己評価（別紙 2）

一般国際戦略事業①：特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置（診断支援事業とテ

ーラーメイド栄養事業) (特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第十七条の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定健康診査及び特定保健指導の実施に係る施設、運営、記録の保存等に関する基準 第2の5の(2))

特定保健指導とは別の事業として実施することで、加工食品やサプリメント等の勧奨を行うことが可能であることが確認された。健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施予定。

一般国際戦略事業②：外国貨物の展示に係る措置（関税法）

最新の研究発表、ビジネスマッチングなど、医学系の国際的な学会等がパシフィコ横浜で開催されたことによって海外との交流の促進が図られた。今後も大型国際会議が10件程度予定されており、一層の国際交流を図る。

一般国際戦略事業③：医療機関におけるユビキタスセンサを用いた都市部における遠隔医療の実施および保険点数外の予防医療の実施

ユビキタスセンサを用いた医療は、個別の患者や症例に応じて判断することで対応が可能であることが確認されたため、テーラーメイド予防医療の実現に向けて事業の組立てを行っていく。

一般国際戦略事業④：特区にて自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービス（該当サービス）を実施する場合における関連企業が実施医療機関への支援

実施される診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝を行うことが可能であることが確認された。

今後は、市民の健康診断事業の普及推進が見込まれる。

一般国際戦略事業⑤：医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置－1

医療機器本体の添付文書について、A4版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外については紙以外の媒体（CD-ROM）で添付することが可能であることが確認されたため、情報管理や情報利用の利便化が進むものと見込まれる。

一般国際戦略事業⑥：医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置－2

移動式超音波画像診断装置の汎用性モニタについての医療機器の承認手続きに係る審査機関の特例については、規制緩和提案に対する省庁見解を受け、超音波画像装置の研究開発を進めると共にPMDAへの相談の準備も行っている。

一般国際戦略事業⑦：ある一定の基準を満たす臨床研究結果の薬事承認申請時における取扱いに関する提案

製造履歴をトレースできる状態で製造された開発中の医療用器具を用いて行われた臨床研究結果について、当該器具の薬事申請時に添付する臨床試験成績として用いることは、早期にPMDAへ個別に相談することで実質同様な効果が得られることが確認されたこ



とから、開発期間および開発費用の短縮削減が見込まれる。

一般国際戦略事業⑧：PET 検査用医薬品を一層効率的に供給するための制度の構築

患者ごとに適切な放射能度となるオーダーメイドな PET 製剤を供給できるようになった。また、川崎市での提案が全国展開されたことで、患者の安全と PET 検査の普及・拡大が見込まれる。

一般国際戦略事業⑨：京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での開発医薬品については薬事法における「優先審査品目」として取り扱う特例措置

規制緩和の提案内容と同等に、新医薬品の製造販売承認申請までの時期が短縮できることが判明したため、今後は、事業者が所管省庁や関係機関と連携を深めることにより、医薬品等の開発期間短縮につながるが見込まれる。

一般国際戦略事業⑩：サプリメント（一般健康食品）の機能性表示の緩和

健康食品の機能性表示について国での議論がなされるまでの間、求められる科学的根拠を想定し、準備を進めるとともに、健康情報データベースの利活用について、機能性表示とならない範囲で実証実験を行っていく。

## 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（イノベーション拠点立地推進事業）

：診断支援事業とテーラーメイド医療への展開

一般国際戦略事業（厚生労働本省試験研究所施設費）

：レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業

一般国際戦略事業（脳科学研究戦略推進プログラム）

：ヒト i P S 細胞・E S 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現

一般国際戦略事業（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）

：京浜臨海部 医工連携の推進（患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発）

：京浜臨海部 医工連携の推進（家庭用超音波画像装置の開発）

：京浜臨海部 医工連携の推進（多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業）

：京浜臨海部 医工連携の推進（ヒト軟骨デバイスの開発）

：京浜臨海部 医工連携の推進（低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発）

一般国際戦略事業（科学研究費助成事業（特定奨励費））

：実験動物の品質管理に係る基礎的研究

一般国際戦略事業（疾患・組織別実用化研究拠点（拠点B）（再生医療実現拠点ネットワークプログラム）

：ヒト i P S 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築

一般国際戦略事業（地域イノベーション戦略支援プログラム）

：レギュラトリーサイエンスに基づいた評価・解析手法の確立

一般国際戦略事業（対内投資等地域活性化立地推進事業（企業立地促進基盤整備事業））

：再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備（ライフイノベーションセンター（仮称）の整備）

一般国際戦略事業（スマートプラチナ社会構築事業）

：神奈川県医療情報プラットフォーム構想

医工連携事業化推進事業（平成 25 年度までは、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）、対内投資等地域活性化立地推進事業、スマートプラチナ社会構築事業、レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業で総合特区推進調整費を活用している。

税制支援：0 件

平成 25 年度および平成 26 年度に認定された 3 社が引き続き投資促進税制を活用。本特区の目標達成に向けた革新的医薬品の開発に寄与する投資が行われ、今後より一層の設備投資の加速が期待される。

金融支援（利子補給金）：1 件

「パシフィコ横浜大規模改修工事」において平成 25 年度に認定され、平成 26 年度・平成 27 年度も引き続き利子補給金が活用された。

また、クリエートメディック株式会社の殿町地区進出に伴う建物建設資金について、平成 27 年度に認定され、利子補給金が新たに活用された。

## 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）

特区内事業を展開する企業等に対して、地域独自の助成金の交付、税制上の優遇措置、有利な条件での融資など、既存の制度を活用した産業支援施策を行ってきた。平成 25 年度からは、各自治体が新たな支援制度を創設し、成長産業である【ライフサイエンス産業】に対してより重点的な支援を展開している。

（体制強化）

横浜市においては、国際戦略総合特区などライフイノベーションの推進体制の更なる強化のため、ライフイノベーション担当部長を廃止し、特区推進担当理事を配置。川崎市においては、殿町地区の L i S E にキングスカイフロントマネジメントセンターを新たに配置。

（関連する民間の取組等）

未病産業研究会における健康関連情報提供サービスに関するモデル事業を実施するなど、データベースを活用したビジネスモデルの構築をすべく事業を進めている。

## 7 総合評価

全体としては、目標を上回る進捗度であり、研究機関、大学、企業等の集積が進み、政

策課題 1・2・3 の解決に資するプロジェクトが着実に進んでいる。

解決策 1 については数値目標には届かなかったが、研究機関、大学、企業等による、健康関連情報提供サービスのモデル事業の実施やデータ収集のための体制強化など、当該特区発の健康関連産業による各種製品・サービスの創出へ向けて事業を進めることができた。

健康情報等のデータベースの構築には、運営主体や収益モデルの確立など事業を進める上で、大きな課題があるが、そのような中でもデータサイエンスに関する融合研究の取組など新たな動きもあり、中長期的には課題解決に向けた道筋が見えてきた。

解決策 2 については平成 27 年度も順調に国際共同治験が進んでおり、目標値を大きく上回ることもできた。

また、川崎市からの提案により実現した「PET 検査用医薬品を一層効率的に供給するための制度の構築」の規制緩和が全国展開し、患者・医療機関の負担軽減および効率化に大きく貢献するなど、規制緩和を活用しながら、研究開発を進めている。

福浦区域の横浜市立大学では研究機能の強化や、地域の医療機関等における臨床研究などの質的向上が図られ、殿町区域では研究機関の集積が進むなどレギュラトリーサイエンスの拠点形成が進み、その中で、より効果的、効率的な国際共同治験のあり方や新たな計測・評価方法に係わる調査・研究事業も数多く行われており、当該特区発のレギュラトリーサイエンスの創出が期待される。

解決策 3 の医療機器開発については、総合特区推進調整費の活用による国の支援が得られたことで「患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器(手術シミュレータ)」の販売開始につながるなど着実に成果が挙げられている。平成 27 年度については、新たな医薬品・医療機器の開発には至らなかったが、各自治体で進める医工連携に関する事業が充実してきており、それらを連携して進めていくことで、新たな開発案件の創出も期待できる。

平成 28 年度は、5 ヶ年計画の最終年度を迎えるにあたり、取組継続の検討を行い、目標の実現に向けて取組を進めていく。

■ 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
評価指標(1) 医療・健康産業 の創出に伴う経 済波及効果	数値目標(1)-① 検体・情報基盤に対する 設備投資額 110億円 (累計)	目標値	7億円	11億円	28億円	33億円	31億円
		実績値	0.4億円	5.5億円	4.6億円	16.8億円	22.7億円
	寄与度(※):25%	進捗度 (%)		79%	42%	60%	69%
	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>・新たな取組として、個人と関連づけた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。 この目標に向けて、データベース構築に対する設備投資や、その基盤となる検体バンク構築に関する設備投資を促進する。</p> <p>・第1段階は、平成25年度に味の素を主体とする試験的データベースを構築し、当面は複線的にデータベースを展開する。</p> <p>・第2段階として、平成27年度以降に、複線化した各データベース運営主体との連携可能な事業者による拡張データベースの構築を目指す。</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>・健康データベース構築に関するシステム整備をはじめ、データ収集のための分析・解析機器等に係る設備投資額を、取組の方向性に従って年度ごとに設定。</p> <p>・平成24年度の目標値は検体・情報基盤の構築のもととなるデータを取得するための分析・解析機器の投資予定額を計上している。拡張データベース運用のための設備投資は平成26年度から計上している。</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>・平成27年度には、味の素(株)において大型の設備投資は行われなかったものの、川崎市の補助金を活用してデータ収集を促進した。一次検査機関としての研究参加施設数は14施設から21施設に増加、精密検査実施協力施設数は2施設から4施設に増加し、迅速にデータ収集できる体制を構築した。また、国の地方創生交付金を活用し、受診の割引を行うなど新たなアプローチをした結果、受診件数が3,523件増加し、全体で5,025件に到達した。</p> <p>・①横浜市立大学が研究主体として進めるアミノインデックスがんリスクスクリーニング(AICS)フォローアップ研究事業、②川崎市職員共済組合と連携したWEB健康支援システムの活用事業、③日本型健康長寿ビジネスフレームワーク構築事業、④神奈川県が進める「未病産業研究会」における健康関連情報提供サービスの4つのデータベース事業を複線的に実施しながら、情報基盤のもととなるデータベースに対する設備投資を促進した。</p> <p>・データベースを活用した事業展開について需要側のニーズの掘り起こしが進まず、今後の収益モデルが描けないために一時休止した事業もあるなど課題はあるが、データサイエンスに関する融合研究に取り組む機関の動きもあり、平成28年度以降も新たな設備投資が期待される。</p>					
外部要因等特記事項							

		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
評価指標(1) 医療・健康産業 の創出に伴う経 済波及効果	数値目標(1)－② データベース事業関連 収入 95億円(累計)	目標値	0億円	2億円	6億円	28億円	59億円
		実績値	—	—	0.0億円	2.1億円	
	寄与度(※):5%	進捗度 (%)	—	0%	5%	8%	
	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・構築したデータベースを、個別化・予防医療に向けた事業に活用する【データベース事業】を立ち上げる。</li> <li>・データベース事業の実施に向け、データベース運営の候補事業者及び二次利用をすることが見込まれる事業者へのヒアリングにより事業を整理し、具体的な運営候補事業者及びデータ活用候補事業者を抽出する。</li> <li>・運営事業者を決定し、民間主導の事業スキームを展開する。</li> </ul>					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・データベースはこれから構築するものであり、その二次利用のあり方の検討を進めているところ。このため、現時点で目標となる指標を固めてしまうのではなく、ニーズや状況に合ったサービスを考案したい。したがって、当初想定していた「データベース利用者数(10万人)、データベース利用市場規模(60億円)、データベースライセンス収入(35億円)【平成29年3月】」の3つの指標をまとめて計上し、当初想定 of 個別の目標値にとらわれず、全体として95億円の達成を目指すこととする。</li> <li>※「データベースライセンス収入」(又は「データベース利用市場規模」)には、例えば、「個人が日常の健康情報を管理するための次世代システム利用料売上額」「健診データのフィードバック事業売上額」等のデータベース周辺事業売上額を含む。</li> <li>・複線化させたデータベース周辺事業の想定売上額及びヘルスケア市場の拡大に応じて年度目標を設定。</li> </ul>					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・がんの超早期リスク判定、健診情報分析・健康支援サービス、強介入型の予防医療プログラムの創出など、医療分野のサービス事業を展開しながら、データベースを活用した研究促進やマーケティング利用、センサーと連動した医療情報の活用の可能性等について検討を行っている。健康関連情報提供サービスのモデル事業の実施など、目標に寄与するプロジェクトが実施され、データベースの2次利用に繋がってきている。</li> <li>・しかし、健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築には至っておらず、データベースを活用したビジネスモデルの構築に向けて、平成28年度以降も取組を強化していく必要がある。</li> </ul>					
外部要因等特記事項							

		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
評価指標(1) 医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果	数値目標(1)ー③ 健康関連産業による売上額、各種製品・サービスの研究開発費 1,830億円(累計)	目標値	19億円	39億円	198億円	427億円	1,147億円
		実績値	0.4億円	3.4億円	26.5億円	23.8億円	
	寄与度(※): 70%	進捗度(%)	18%	68%	12%	4%	
	代替指標の考え方やまたは定性的評価 ※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						
目標達成の考え方や目標達成に向けた主な取組、関連事業		<ul style="list-style-type: none"> <li>・データベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化・予防医療時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。</li> <li>・具体的には、「個別化医療向け食品市場」「データベース連動型家庭用医療機器市場」「データベース連動型フィットネスクラブ市場」等の創出及び「各種製品・サービス開発に伴う研究開発費」等による経済効果の創出を図る。</li> </ul>					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・データベース活用に伴い、順次拡大が見込まれる市場による売上を想定するため、数値目標は「①個別化栄養向食品等売上(1,000億円)、②健康管理データベース連動型家庭用医療機器売上(150億円)、③健康管理データベース連動型フィットネスクラブ売上(600億円)、④各種製品・サービス開発に伴う研究開発の委受託増加(80億円)」の4つの指標をまとめて計上し、全体として1,830億円の達成を目指すこととする。当初想定の個別の目標値にとらわれずに、成長市場をサポートしていく。</li> <li>・健康情報データベースの確立によって拡大するヘルスケア産業の売上高を年度目標に設定。</li> <li>・平成24年度は、「データベース連動型家庭用医療機器売上額」「アミノインデックス受診費用」の目標値を計上。この2項目については本特区で進める事業に関連した項目であり、データを収集できる事業でもあるため、健康関連産業による売上額として計上。</li> <li>・データベースを活用した製品売上高は平成26年度より計上し、遡増を見込んでいる。</li> <li>・平成28年度にはデータベース連動型フィットネスクラブ売上を加えて設定。</li> </ul>					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>・味の素(株)によるアミノインデックス受診費用、ヘルスケア・コミッティーやエヌ・ティ・ティ・アイティ(株)、未病産業研究会のモデル事業による研究開発経費等を実績として計上している。</li> <li>・健康WEBシステムを活用した健診データ、生活習慣・歩数などの健康データの収集を行うことで、検体情報ネットワーク事業を推進し、新たな医薬品、健康食品、健康ソリューションを目指す事業を開始した。スポーツクラブを活用し、会員向けに遺伝子検査を行うなどモデル事業を実施し、健康関連産業による売上につなげている。</li> <li>・ただし、データベースを活用した事業展開については需要側のニーズの掘り起こしが進まず、収益モデルが描けないために売上の元となるデータベースの構築までには至っていないため、平成28年度については、5年計画のプロジェクトの整理を行い、目標の実現につなげていく。また、それらを踏まえた上で、次期計画についても検討していく。</li> </ul>					
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]
--------	---------------

## ■ 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
評価指標(2) 医薬品・医療機器 の臨床開始から上 市までの期間短縮 による経済効果	数値目標(2)-①② ①臨床開始から上市ま での期間 14ヶ月短縮 ②期間短縮による経済効 果 540億円(累計)	目標値	21億円	112億円	122億円	136億円	149億円
		実績値	—	9.0億円	196.2億円	245.5億円	410.4億円
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)		43%	175%	201%	302%
代替指標の考え方は定性的評価 ※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		当該特区の政策課題のひとつである「国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消とアジア市場への展開」には、国際共同治験、Pre-PMDA相談事業は不可欠であり、平成28年度までに開発ラグを12ヶ月、申請ラグを2ヶ月短縮することを目標とする。 目標達成のため、両事業を実施し、全ての政策課題において実施する「革新的な医薬品・医療機器の研究・開発」に関わる期間を短縮し、日本において開発された国際競争力のある医薬品・医療機器がアジア展開することで大きな市場の形成を見込む。					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の1から3の合計額を各年度の目標値に設定。上市までの期間を短縮するための措置を講ずることで、14か月短縮できるものと仮定し、その件数に新薬の年間平均売上額を乗じた想定売上額を年度の目標値に設定。</li> <li>1、国際共同治験等の実施により臨床研究期間を12ヶ月短縮することで、医薬品・医療機器の上市前倒しすることにより発生する売上高を計上する。新薬の年間平均売上高(10.8億円)に各年度の国際共同治験を行う品目数を乗じて設定。</li> <li>2、Pre-PMDA事前相談事業を実施し、申請者側の審査手続きにかかる期間を2ヶ月短縮することで、医薬品・医療機器の上市前倒しにより発生する売上高を計上する。新薬の年間平均売上高(10.8億円)に各年度に事前相談を行う品目数を乗じて設定。</li> <li>3、Pre-PMDA事前相談事業を実施するコンサルタント事業者の売上高を計上する。現状で、国の定める申請者側の手続き期間を上回っている品目数の全上市品目数に対する割合に平均コンサルタント単価(1,000万円)を乗じて設定。</li> </ul> <p>【国際共同治験】 国際共同治験については、現時点では事業開始前につき平成24年度は0品目であるが、平成25年度の事業開始を予定しており、平成25年度には全上市品目のうち、特区が取る想定シェアから8.3品目を見込み、以降2006年～2010年の上市品目数から算出した年平均成長率9.6%を乗じて各年度の品目数を推計した。</p> <p>【Pre-PMDA事前相談】 Pre-PMDA事前相談は平成24年度後半に開始しており、平成25年度以降はこの実績を踏まえ、以降2006年～2010年の上市品目数から算出した年平均成長率9.6%を乗じて各年度の品目数を推計した。</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		<ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験の実施については、神奈川県立がんセンターや横浜市立大学附属病院において、目標を上回る件数を実施している。平成27年度は神奈川県において、国際共同治験を含む県内医療機関等での臨床研究を総合的に支援する「国際共同臨床研究支援センター(仮称)」の機能構築に向け、実証事業を踏まえた検討調査の実施や、肺癌に係る国際共同臨床研究の促進に向けて、診療・臨床研究の現状と課題、今後の展望について議論する日韓肺癌シンポジウムを開催するなど、国際共同臨床研究を支援する体制づくりを進めることができた。平成28年度もこれらの取組を活かし、引き続き目標を達成することができるように努めていく。</li> <li>Pre-PMDA相談事業については、平成27年度は、有料相談による自立的な運営方法に変更した。</li> </ul>					
外部要因等特記事項		NPO法人は活動資金を年会費・協賛金に負うことがあり、特に設立初期の資金に極めて乏しく、活動を推進・発展させる人材の採用が困難な状況にある。					

		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
評価指標(2) 医薬品・医療機器 の臨床開始から上 市までの期間短縮 による経済効果	数値目標(2)ー③ アジアセンター化に伴う研 究開発外注の増加 163億円(累計)	目標値	11億円	25億円	30億円	38億円	59億円
		実績値	1.5億円	7.8億円	29.1億円	63.1億円	186.1億円
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)		71%	116%	210%	490%
	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		<ul style="list-style-type: none"> <li>既存の立地機関と今後進出が予定される機関の連携によりレギュラトリーサイエンスに関する研究を推進し、国際標準となる先端医療分野における評価・解析手法の確立を推進する。</li> <li>拠点形成を進め、研究開発の促進を推進する。</li> </ul>					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品・医療機器分野の新たな研究開発費について、文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」や「地域資源等を活用した産学連携による国際科学イノベーション拠点整備事業」等を活用した新たな研究開発計画をもとに、各年度の目標設定額を設定。</li> <li>医薬品の研究開発外注については、既存の立地機関と今後進出が予定される機関の研究開発費の予定額をほぼ横ばいで設定。国の制度を活用した研究開発外注費は平成25年度より計上。</li> <li>医療機器の研究開発費については、平成26年度より、非臨床試験外注費、プロトタイプ製造費、臨床試験外注費のステージに合わせて増加するため、これに伴う増目標を設定。</li> </ul>					
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		<ul style="list-style-type: none"> <li>レギュラトリーサイエンスに関する研究拠点を形成するため、研究機関の集積を進め、随時運営を開始するなど、研究開発を促進させた。</li> <li>殿町区域においては、平成27年4月からは、ナノ医療の実用化のための評価・審査基準の策定等を行う「ナノ医療イノベーションセンター(iCONM)」の運営を開始し、平成28年3月には、再生・細胞医療の実用化拠点である「ライフイノベーションセンター」が竣工するなど、着々と集積が進み、研究開発を促進している。</li> <li>また、実験動物中央研究所が運営する実中研再生医療・新薬開発センターと国立医薬品食品衛生研究所薬理部がiPS細胞を用いた心筋細胞による薬効・薬理・安全性を検証するなど、機関の連携を進めることができた。神奈川科学技術アカデミーが取り組む「地域イノベーション戦略支援プログラム」では、科学的根拠に基づいたライフサイエンス分野の製品等の有効性や安全性を明らかにする計測評価法の開発を引き続き進めている。</li> <li>このように革新的な医薬品・医療機器について、特区内の研究機関等がデファクトスタンダードとなる評価基準を確立することにより、低コストかつ早期の商品開発が可能な当該特区が注目され、特区外からの研究開発の受注が増加するものとする。</li> <li>今後は、平成28・29年度に順次運営を開始する殿町区域に進出する企業・研究機関を含め、連携体制を構築することを進め、さらなる相乗効果を上げることを目指す。</li> </ul>					
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]
--------	---------------



## ■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
評価指標(3) 次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果	数値目標(3)－① 次世代医薬品・医療機器の新規開発件数 26件(累計)	目標値	5件	4件	5件	6件	6件
		実績値	—	5件	4件	2件	0件
	寄与度(※):50%	進捗度(%)	100%	100%	40%	0%	
	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		本特区の政策課題である「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開」の解決には、ライフイノベーション関連産業を成長産業とするために既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開及び、大学・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業への橋渡しが必要となっていることから、平成28年までに次世代医薬品・医療機器の新規開発件数を26件とすることを数値目標とする。また、こうした取組により新たなベンチャー企業の創出と育成を図る。 数値の目標を達成するためには、次世代医薬品・医療機器の開発に関連する地域独自の支援措置や関係府省の補助制度を活用し、研究開発を推進する。					
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		平成24年度は、関係府省の補助制度を活用し、次世代医薬品・医療機器の研究開発に関連する事業を推進する。平成25年度以降は、地域独自の支援措置制度を拡充又は新設し、目標達成に向けた取組を加速する。 実績値については、新規開発件数をもって行う。新規開発件数は、医薬品については「前臨床」の段階まで進んだもの、医療機器については「試作品の開発」まで進んだものを基準として件数に計上する。					
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		既存の開発案件について、試作品開発を行う企業とのアライアンスの調整や、研究開発そのものに想定より時間を要したこと、新たな開発案件の創出について進捗がなかったため、平成27年度新たに試作品開発まで至った案件はなかった。平成27年度は、試作品の開発まで進んだものはないが、「iPS細胞由来心筋細胞の大量培養技術開発」が経済産業省の公募事業に、「自己抗体の解析による疾患の早期診断を実現するための基盤技術の開発」が日本医療研究開発機構の公募事業に採択されるなど、医薬品・医療機器の新規開発に向けた取組を進めている。 平成28年度は、引き続き事業の推進を行うとともに、横浜市立大学先端医科学研究センターの増築等の環境整備が行われたことによる、特区エリアに立地する企業や大学等による連携がより一層進み、プロジェクトの創出や具体化がなされることで、数値目標達成を目指す。					
外部要因等特記事項							

		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	
評価指標(3) 次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果	数値目標(3)－② 新たな研究開発費 218 億円(累計)	目標値	16億円	16億円	38億円	59億円	89億円	
		実績値	1.2億円	19.7億円	19.0億円	75.9億円	126.2億円	
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)		123%	119%	200%	214%	
	代替指標の考え方や定性的評価 ※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		本特区の政策課題である「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開」の解決には、ライフイノベーション関連産業を成長産業とするために既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開及び、大学・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業への橋渡しが必要となっていることから、平成28年までに次世代医薬品・医療機器の新たな研究開発費を218億円とすることを数値目標とする。また、こうした取組により新たなベンチャー企業の創出と育成を図る。 数値の目標を達成するためには、次世代医薬品・医療機器の開発に関連する地域独自の支援措置や関係府省の補助制度を活用し、新たな研究開発を推進する。					
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		平成24年度は、最先端の研究開発施設を整備するとともに、関係府省の補助制度を活用し、次世代医薬品・医療機器の研究開発に関連する事業を推進する。平成25年度以降は、地域独自の支援措置制度を拡充又は新設や、最先端の研究開発を行える施設のさらなる充実により、目標達成に向けた取組を加速する。 実績値については、特区事業を推進する事業者が独自に行った研究開発、地域独自の支援措置制度を活用して行った研究開発、関係府省の補助制度を活用して行った研究開発にかかる費用を基準として計上する。						
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		「京浜臨海部 医工連携の推進」について、次世代医療機器の開発に寄与する2事業(バイオ人工尿細管デバイス、ヒト軟骨デバイスを製造するための3次元培養システムの開発)が順調に進捗しており、臨床研究用の「バイオ人工尿細管デバイス」の完成や、軟骨デバイスを製造するための3次元培養システムの完成など着実に成果が挙げられている。また、医薬品開発についても、地域独自の財政支援措置も充実させ、国費獲得の支援を行い、順調にプロジェクトが進捗している。 平成28年度においては、引き続き既存の特区事業の推進を行うとともに、特区エリアに立地する企業や大学等による連携がより一層進み、プロジェクトの創出や具体化がなされることで、数値目標達成を目指す。						
外部要因等特記事項								

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

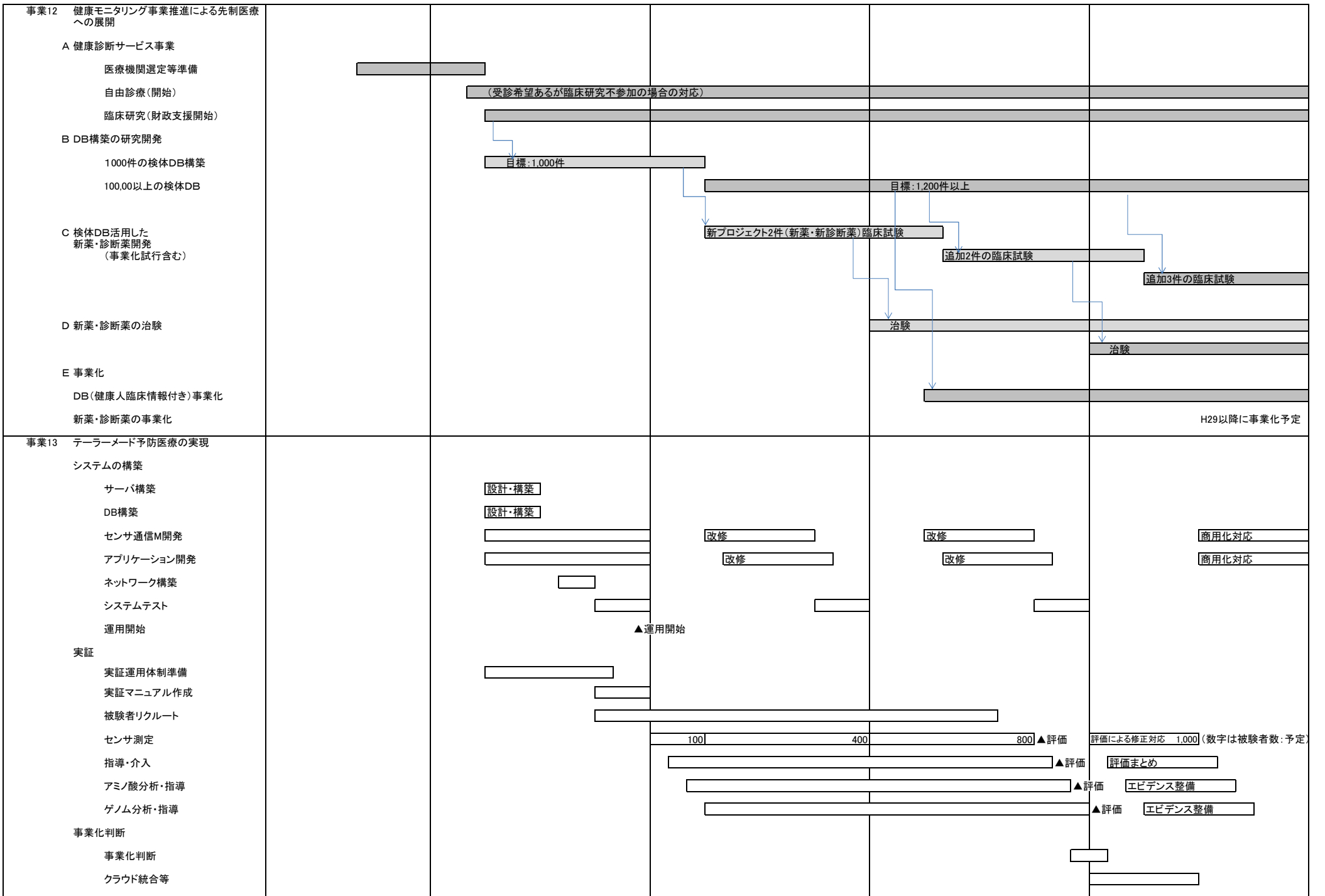
■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

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

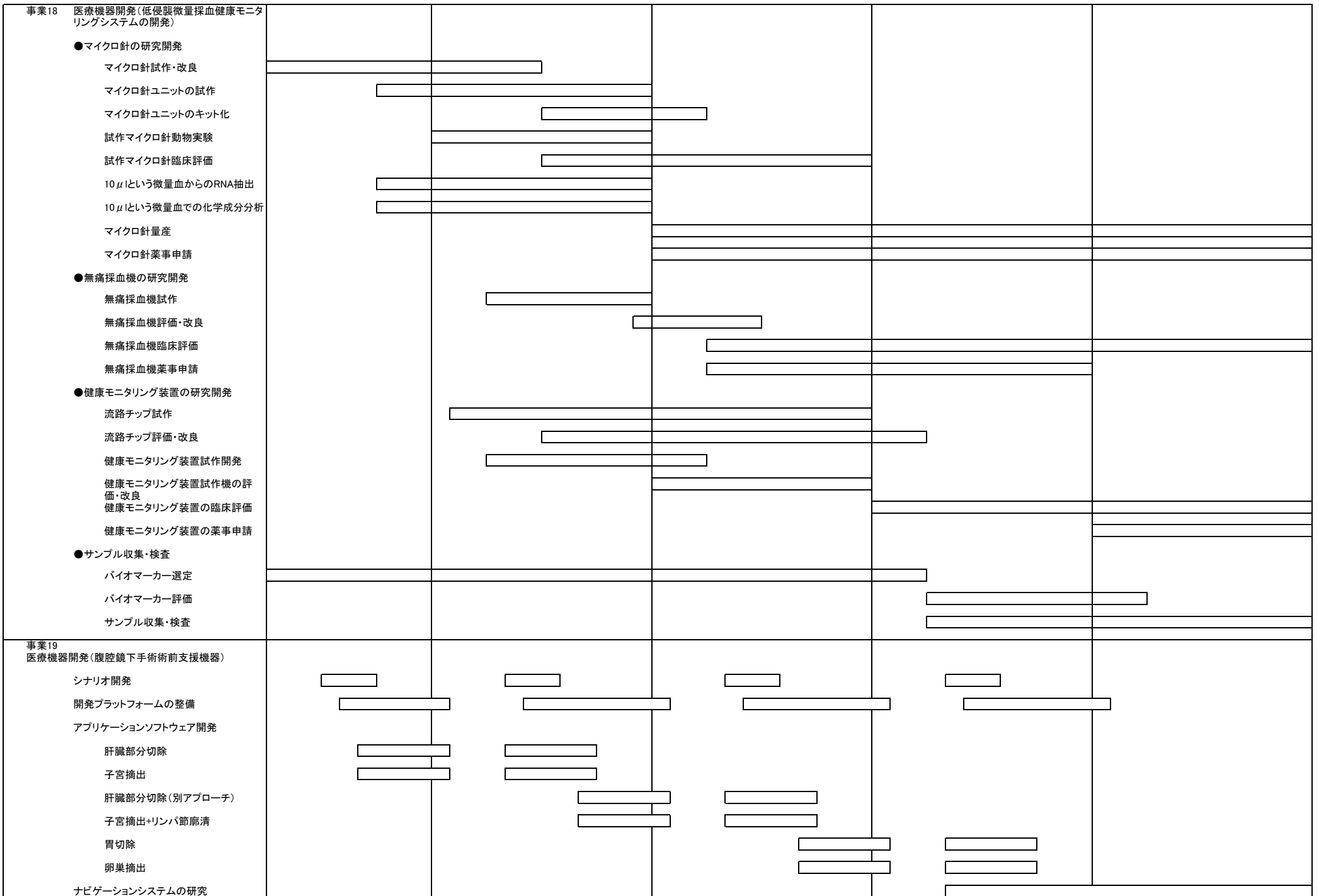
年 月	H24												H25												H26												H27												H28											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
全体	●WG立上げ												●データベース構築基盤整備												●特区版データベース検討⇒試験的データベースへ												●拡張データベース運用開始																							
健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備																																																												
革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化	●国衛研の移転整備												●国際共同治験ネットワーク検討開始												●国際共同治験の効果的・効率的な実施に関する研究・調査開始												☆国衛研は平成28年度中に完成																							
ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業の創出・産業化	●NPO法人ライフイノベーション総合支援機構設置 PrePMDA相談開始												●一般社団法人ライフイノベーションセンター設置 ライフサイエンス関連企業の海外進出支援開始(グローバルコーディネーターによる米国FDAとの橋渡し、米国、シンガポールとのMOU締結)												●横浜市委託事業「医薬品・医療機器等開発支援プロジェクト」を開始																																			
付随する設備等の整備	●医工連携の推進																								●J&J東京サイエンスセンター運営開始																																			
かながわ医療機器レギュラーサイエンスセンター																									●運用開始																																			
事業1	●診断支援事業とテラーメイド医療への展開																																																											
メニューの検討 AICS事業(がん)	●自治体職員の健診時オプション												●企業健保での採用開始																																															
健康管理開始 AIMS事業(メタボや栄養状態)													●AIMS開始																																															
サービス拡充																									●サービス拡充																																			
事業2	●ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現																																																											
研究開発 ALS治験開始承認 (ALS:筋萎縮性側索硬化症)	●精神・神経疾患モデル(ALS及びパーキンソン病など)動物の作出																																																											
	●脳科学研究に役立つトランスジェニックマウスマodelの構築																																																											
事業3	●レギュラーサイエンス推進拠点整備事業																																																											
総合特区推進調整費活用	●設計費に活用検討																																																											
国衛研・実中研・川崎市との三者連携	●連携検討												●協定締結																																															
国立衛研建設工事 基本設計、実施設計													●基本設計、実施設計																																															
工期																																					●平成26年度3月着工																							
事業4	●検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業																																																											
基盤整備	●データベース構築基盤整備																																																											
データ収集・データベース構築													●試験的データベースの構築開始												●拡張データベースの運用開始																																			
データ活用													●アミノ酸などによる栄養指導支援等のソリューション提供の検討開始																																															
事業5	●医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業																																																											
医工連携プロジェクト プロジェクト組成・助成													●事業開始																																															

<p>事業6</p> <p>東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立</p> <p>研究モデル素材の研究開発</p> <p>ヒト介入試験の導入</p> <p>ヒトと動物の種差を埋める研究</p>	<p>●モデル素材候補の探索</p> <p>●連携可能機関の探索</p> <p>●ヒト化マウスを用いたニュートリゲノミクス(不採択)</p>	<p>●動物飼育予備実験</p> <p>●連携候補機関の調査、契約事務など</p> <p>●動物血液を用いたニュートリゲノミクス手法研究</p>	<p>●動物実験</p> <p>●ヒト介入試験の予備的利用開始</p>	<p>●マイクロアレイ実験、解析</p>	<p>●解析、論文投稿</p>
<p>事業7</p> <p>革新的計測・評価技術開発によるライフイノベーション創生 ーレギュラトリーサイエンス推進拠点の形成ー</p> <p>メニュー1 がん・生活習慣病等の計測評価 全自動CTC解析システムの実用化</p> <p>膜タンパクを用いた創薬支援システム</p> <p>ICTを利用した先端医療システム</p> <p>食品等の機能性・安全性評価</p> <p>細菌・ウイルスの評価・予防・治療</p> <p>メニュー2 人材育成</p> <p>メニュー3 知のネットワーク構築</p> <p>メニュー4 機器共用化</p>	<p>平成25年から地域イノベーション戦略支援プログラムの一部として実施</p> <p>DB基盤整備(データ一元化)</p>	<p>DB基盤整備(サービス連携)</p> <p>DB試験運用 エンハンス</p>	<p>DB提供開始</p> <p>適用範囲拡大</p>	<p>超高速PCR装置の試作</p> <p>創薬支援システムの試作</p> <p>人体に影響の少ない高速情報通信技術の開発とシステム化、トリアージシステムの構築</p> <p>各種素材・機能性安全性のデータ蓄積と、生活習慣病に関する機能性受託システムの確立</p> <p>抗ウイルス試験標準化 診断が困難な感染症の診断法と治療法の開発、感染症拡大防止のための情報発信システム構築</p> <p>無料セミナーによるマーケティング、医学系カリキュラム実施</p> <p>学・工学系講座開催、e-learning用カリキュラム作</p> <p>学コンソーシアムの機器開放利用 抗ウイルス試験の受託実施</p>	<p>画像認識型セルソーター試作</p> <p>実証機の試作</p> <p>併せてシステム化 (実用化へ)⇒</p> <p>(実用化へ)⇒</p> <p>習慣病関連機能性の受託新規評価法</p> <p>診断キット試作 (診断キットの実用)</p> <p>講座、e-learningの本格展開開始</p> <p>コーディネート活動</p> <p>発がんプロモーション試験の受託システム構築</p> <p>リゲノミクスの生活習慣病関連機能性</p>

<p>事業8 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進</p> <p>血液、手術で切除したがん組織、匿名化した患者診療情報などの研究試料を収集、提供</p> <p>研究試料の収集</p> <p>研究試料の提供</p>					
	●がん組織等の研究試料を収集、「腫瘍組織センター」で管理・保管				
	●研究はがんセンターとの共同研究として行われ、研究計画の妥当性、倫理性についての審査を経て、共同研究者に配布				
<p>事業9 地域情報連携ITサービス基盤事業</p> <p>マスタープラン</p> <p>PHRプラットフォーム開発プロトタイプ</p> <p>製品版</p> <p>法制度対応</p> <p>実証実験</p> <p>計画策定</p> <p>データ集積</p> <p>個別化健康サービス</p> <p>各種調整</p>	<p>▲キックオフ ▲データ集積実証実験開始 ▲個別化健康サービス実証実験開始 ▲健診機関向けサービス開始 ▲健診サービス事業者向けサービス開始</p> <p>●設計・開発 ●プロトタイプ稼働</p> <p>●設計・開発</p> <p>●対応検討 (事業を進めていく中で関係各所の役割を明確化し、新規提案を行っていく)</p> <p>●計画策定・準備</p> <p>●データ集積準備 ●実証実験 ●データ蓄積の継続</p> <p>●コンテンツ企画 ●コンテンツ開発 ●実証実験 ●個別化健康サービス提供の継続</p> <p>●内容合意 ●参加者調整 ●市民への告知</p>	<p>DB基盤整備(データ一元化)</p> <p>DB基盤整備(サービス連携)</p> <p>DB試験運用 エンハンス</p> <p>DB提供開始</p> <p>適用範囲拡大</p>			
<p>事業10</p> <p>●人工塩基対技術を用いたDNAアプタマー創薬の研究開発</p> <p>予備検討</p> <p>in vitro 試験</p> <p>in vivo 試験</p> <p>GLP安全性試験</p> <p>ライセンスアウト交渉</p>					
<p>事業11 難治性疾患に対するイムノーム法を用いた革新的な診断システムの実現</p> <p>●研究開発</p> <p>難病患者及び健常者の血清と臨床情報の収集</p> <p>難病自己抗体関連抗原のスクリーニング</p> <p>検出用タンパク質アレイの作製と候補抗原の調整</p> <p>データの統計解析</p> <p>ハイスループットの臨床評価システムの構築</p> <p>●実用化に向けた開発</p> <p>多検体を用いた臨床評価</p>					



	枠組み・資金調達 事業化継続最終判断 全国展開等							
事業14	診断・治療一体化戦略に基づく抗がん療法の実現 ●治療薬JPH203 製剤開発 非臨床試験 臨床試験(Ph.2a) 臨床試験(Ph.2b) 新薬の製造・販売承認の申請・承認・販売 ●診断薬JPH211 臨床試験 試作品製造 研究試薬キット販売 コンパニオン診断薬の申請・承認・販売							
事業15	Pre-PMDA機能の導入 ●Pre-PMDA相談室開設 NPO設立 オフィス開設 相談開始 会員募集							
事業16	ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築 ●iPS細胞・体性幹細胞を用いたヒト組織創出事業の実施 ●新規免疫不全マウスを活用した実中研との共同開発事業 ●新規薬剤評価系受託試験							
事業17	顔面変形・奇形に対する新規治療法の確立 ●GMP準拠臨床研究計画の基盤検証 ●再生細胞治療センターの稼働準備 ●ヒト幹細胞臨床研究の実施							
								●申請





<p>医療機器開発(家庭用超音波画像装置)</p> <p>デバイス開発</p> <p>アプリケーションソフトウェア開発</p> <p>画像の検証・データ解析</p>					
<p>事業20 遺伝子組換えタンパク質製造のコスト半減のための高効率連続培養法の開発</p> <p>●長期間安定で高いタンパク質生産性を有する細胞の開発</p> <p>安定発現細胞株の作製</p> <p>安定発現細胞株の評価</p> <p>●新しいタイプのフィルターを用いた細胞分離方法の開発</p> <p>非生産株を用いた評価</p> <p>安定発現株の培養液を用いた評価</p> <p>●シングルユース培養槽を用いた連続培養法の開発</p> <p>安定発現細胞を用いた繰り返し培養法の開発</p> <p>安定発現細胞を用いた定量連続培養法の開発</p> <p>●GMP対応施設内での実証実験</p> <p>100L規模での培養実験</p> <p>生産物の精製、特性解析</p> <p>新規培養システムのコスト評価</p>					
<p>事業21 タンパク質精製のコストダウンを実現するための閉鎖系連続精製システムの開発</p> <p>●閉鎖系連続精製システムの開発</p> <p>オンライン前処理方法の開発</p> <p>連続精製システムの設計及び構築</p> <p>閉鎖系連続精製システムの構築</p> <p>閉鎖系連続精製システムの総合運転</p> <p>●連続精製システムに適した分離カラムの開発</p> <p>シリカモノリスカラムの最適化</p> <p>担体表面修飾化合物の探索</p> <p>分離カラムのGLP製造指針策定と製造</p> <p>●閉鎖系連続精製システムを用いたバイオ医薬品候補のGMP対応製造施設における大規模製造実証</p> <p>実証用医薬品候補品の選定</p> <p>培養法の確認</p> <p>精製パラメータの設定</p> <p>連続精製システムを用いた製造実証</p> <p>システム性能の総合評価</p>					

<p>事業22 「バイオ人工尿管デバイスの臨床応用に向けた研究開発事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●安全性向上に向けた研究開発 非生体因子の除去法確立 維持用無血清培地の開発 他人細胞除去システムの開発</li> <li>●ヒト臨床応用に向けた臨床研究 倫理委員会審査 臨床研究委員会審査 臨床研究(ヒトでの効果確認)</li> </ul>					
<p>事業23 医療機器開発(ヒト軟骨デバイスの開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●研究開発</li> <li>●機器改良、薬事申請</li> </ul>	<p>前臨床研究</p>	<p>前臨床試験</p>	<p>システム試験運用</p>	<p>臨床研究スタート</p>	<p>上市</p>
<p>事業24 再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備</p> <p>ライフイノベーションセンター(仮称)の整備</p>	<p>3次元細胞培養装置の改良</p>	<p>PMDA相談</p>	<p>3次元細胞培養システムの構築</p>	<p>薬事相談</p>	<p>薬事申請スタート</p>
<p>事業25 神奈川県医療情報プラットフォーム構想</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●情報連携技術の再現性の検証(フェーズ1)</li> <li>●複数のモデル病院における医療データ統合・連携の課題検証(フェーズ1.5)</li> <li>●プラットフォーム活用モデルにおける医療データの統合・連携の課題検証(フェーズ2)</li> <li>●県内全域の病院を対象としてビジネスレベルでの構築、展開(フェーズ3)</li> </ul>				<p>●着工</p>	<p>入居者募集・調整開始</p> <p>●運用開始</p>

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
該当なし					規制所管府省名: _____ <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input type="checkbox"/> その他 <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
PET検査用医薬品を効率的に供給するための制度の構築	数値目標(2)－③	<p>薬事法では、医薬品は通常、用法・用量が定まっている一方、放射性医薬品の場合、放射濃度を患者個々の体重に合わせて供給する方が、患者負担が少ない。</p> <p>国との協議の結果、薬事法上、医薬品として承認可能との見解が得られ、患者負担の軽減と、医療機関における放射濃度の調整が不要となる医薬品が供給可能となった。</p>	<p>患者ごとに適切な放射能度となるオーダーメイドなPET製剤を供給できるようになったことで、患者の安全とPET検査の普及・拡大が見込まれる。</p>	<p>PET関連の設備投資やガン検査や難治性疾患の予防に向けた研究開発が進むことが期待できる。</p>	規制所管府省名:厚生労働省 <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
特定保健指導の機会を活用した、加工食品やサプリメント等の勧奨	数値目標(1)-③	国との協議の結果、特定保健指導とは別の事業として実施することで、加工食品やサプリメント等の勧奨を行うことが可能であることが確認された。味の素が中心となって、健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施予定。	対象者ひとりひとりに必要な栄養勧奨することで、これまで関心のなかった人への販売機会の拡大が見込まれ、売上額の拡大が見込まれる。	事業実施前であるが、加工食品メーカーの関心は高い。テーラーメイド栄養事業の展開により、将来的な医療費の抑制効果も期待できる。	規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：225 <参考意見>
外国貨物の展示に係る措置	全て	①国際医用画像総合展 2012 (2012年4月13日～15日) ②国際幹細胞学会第10回年次大会(2012年6月13日～16日) ③第4回世界創傷治癒学会連合会議(2012年9月2日～6日)	国際医用画像展では21,782名、国際幹細胞学会第10回年次大会では3,588名、第4回世界創傷治癒学会連合会議では3,025名が参加し、最新の研究発表とビジネスマッチングが行われた。	左記直接効果以外にも、今後、参加者数1,000人を超えるライフサイエンス関連の大型国際会議が10件程予定されており、海外との交流が益々盛んになる見込み。	規制所管府省名：財務省 規制協議の整理番号：229 <参考意見>

<p>医療機関におけるユビキタスセンサを用いた都市部における遠隔医療の実施および保険点数外の予防医療の実施</p>	<p>数値目標(1)－③</p>	<p>療養の給付と直接関係のないサービスは、保険診療と併用することで混合診療にならないが、ユビキタスセンサを用いた医療が、療養の給付と直接関係のないサービスといえるかについては、個別の患者や症例に応じて慎重に判断を行うとの見解を踏まえ、事業の組み立てを行っている。</p>	<p>アミノ酸分析結果を利用した栄養状況把握とユビキタスセンサによる運動状況等の把握によりテーラーメイドで予防医療を行うことが可能となる。これにより、医師が疾患との関連を十分に説明する事により、病気になる原因を意識し健康な状態に改善できるため、医療費の削減が見込まれる。</p>	<p>アミノ酸分析・遺伝子分析・ICTによるモニタリングおよびアドバイスに診療点数をつけて遠隔医療の実現により、本来の生活習慣の改善が行われ、健康な状態に復帰する事が可能となり、投薬等が必要なくなり、結果として医療費の削減につながる事が期待される。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1537 &lt;参考意見&gt;</p>
<p>特区にて自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービス(該当サービス)を実施する場合に関連企業が実施医療機関への支援可能となった</p>	<p>数値目標(3)－①</p>	<p>事業提供者(医療機器の場合は開発者、診断検査の場合はサービス提供者)とその代行者が、対象(潜在顧客)となる受診者と医師(医療機関)に向けて、該当する医療機器と診断検査サービスの性能効能を記載した広告宣伝を含む一般的な営業行為を行う際、「特区にて認定の推進事業、事業者およびその代行者」である旨の記載を行った上で広告宣伝を行うことが可能となった。</p>	<p>特区にて、開始した自由診療事業、または、新たに研究開発した事業は、最終的には薬事申請を目指すとしてもまず自由診療として成果を迅速に還元することは、被験者にとっても事業者にとっても重要である。該当サービスの推進に該当医療機関だけでなく事業者が広報の任に資することが動機的にも合理的であり、成果の拡大普及を加速化できる。</p>	<p>実施される診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝を行うことで、市民の健康診断事業の普及推進が見込まれる。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1538 &lt;参考意見&gt;</p>

<p>医療機器本体の添付文書について、A4版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外については紙以外の媒体(CD-ROM)で添付することが可能とした規制緩和。</p>	<p>数値目標(3)－①</p>	<p>当該規制の提案を行ったプロジェクトについては、一部試作販売を行っているが、その際に最低限必要となる紙媒体による添付文書以外は、CD-ROMでの添付を行っている。</p>	<p>添付文書を紙媒体に限定すると、情報管理の適正化や最新情報の入手等を困難にしていたが、一部紙以外の媒体による添付文書が認められたことにより、情報管理や情報利用の利便化が進むものと見込まれる。</p>	<p>左記の効果のほか、印刷製本等コストの削減にもなり、価格にも反映されることから、販売促進にもつながるものと見込まれる。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1539</p>
<p>移動式超音波画像診断装置の汎用性モニタについての医療機器の承認手続きに係る審査機関の特例について</p>	<p>数値目標(3)－①</p>	<p>規制緩和提案に対する省庁見解を受け、超音波画像装置の研究開発を進めると共にPMDAへの相談の準備も行っている。</p>	<p>汎用性モニタを利用する超音波診断装置の前例がないことから、大臣承認となること、及び承認申請において、当該機器に汎用性モニタを接続した際にその性能を十分に発揮できることが確認できる具体的なデータが必要となることについて事前に把握することができたため、円滑に機器開発が進むものと見込まれる。</p>	<p>左記に加え、事前に相談できるようPMDAの窓口の照会を受け、開発計画の見通しを立てることについて指導を受けたため、クラスⅡの第三者認証には認められなかったが、デバイスラグの短縮にはつながったものと評価している。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1540</p>

<p>ある一定の基準を満たす臨床研究結果の薬事承認申請時における取扱いに関する提案</p>	<p>数値目標(2)－② 数値目標(3)－①</p>	<p>製造記録など製造履歴をトレースできる状態で製造された開発中の医療用機械器具を用いて行われた臨床研究結果について、当該機械器具の薬事申請時に添付する臨床試験成績の一部として用いる場合は、早期に(独)医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事業を活用し、臨床研究の開始に当たってのプロトコルの相談から臨床研究結果の利用可能性について個別に相談し、開発を進めている。</p>	<p>臨床試験成績の定義を有効に拡大することで、開発期間および開発費用の短縮・削減が見込まれる。</p>	<p>医療上の重要性・緊急性の高い医薬品ないし医療機器の一日でも早い上市を目指した臨床研究において、臨床研究のデータの有効利用と我が国の臨床研究のレベル向上が期待される。</p>	<p>規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:1741 &lt;参考意見&gt;</p>
<p>京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での開発医薬品については薬事法における「優先審査品目」として取り扱う特例措置</p>	<p>数値目標(2)－②</p>	<p>国との協議の結果、現行法の枠組みに従い実施できることが判明した。 なお、制度や手続き上の不明な点等については、薬事承認を担う独立行政法人医薬品医療機器総合機構と事前に相談等を行うことになった。</p>	<p>医薬品の承認審査について、通常審査申請に向け相談等を行った上で、併せて優先審査品目該当性審査申請を行うことにより、優先審査品目に該当すると判断できた段階で、優先審査に切り換えることが可能であると判明した。 これにより、薬事審査期間が大幅に短縮できることとなるため、早期の上市が見込まれる。</p>	<p>協議の結果、規制緩和の提案内容と同等に、新医薬品の製造販売承認申請までの時期が短縮できることが判明したため、今後は、事業者が所管省庁や関係機関と連携を深めることにより、医薬品等の開発期間短縮につながるものと期待している。</p>	<p>規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:1822 &lt;参考意見&gt;</p>

<p>サプリメント(一般健康食品)の機能性表示の緩和</p>	<p>数値目標(1)－③</p>	<p>健康情報データベースを活用し、科学的根拠を明らかにしながら、機能性表示食品(サプリ)の開発に向け、事業を進めている。</p>	<p>平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、機能性表示食品制度について運用を開始したことに伴い、新たな健康サービス産業の創設が見込まれる。</p>	<p>機能性表示が認められ、消費者が機能性に関する情報を得た上で健康食品を選び、提供を受けるサービスの実現につながっている。</p>	<p>規制所管府省名:消費者庁、厚生労働省                  規制協議の整理番号:1825                  &lt;参考意見&gt;</p>
--------------------------------	------------------	---	--	--	---

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特区の活用状況については、主に財政・金融支援であり、必ずしも規制緩和が生かされているという感じではなかった。</li> <li>・特区で活動されている企業・大学の方は、特区によって規制緩和が行われる可能性があることについて、必ずしも理解されていないような印象を得た。(このため、現在の規制の中でビジネス、研究開発に取り組まれているという感じだった)。特区の制度を通じて規制緩和が進む可能性があること(あるいは制度そのものは変えられなくても運用面で取組が認められる可能性があること)、その実例などについて、産学官の間で情報を共有できれば、より大きな効果が期待できるのではないだろうか。そのためには、県・市の皆様には俯瞰的な視点が重要だろう。</li> </ul>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規制緩和については、本特区の提案した「PET検査用医薬品を一層効率的に供給するための制度の構築」が全国展開しており、患者・医療機関の負担軽減および効率化に大きく貢献するなど、活用も進んでいる。</li> <li>・上記のような規制緩和の例について、事業者ともしっかりと共有を図りながら、事業を進めていく中で必要な規制緩和についても、検討を進めていく。</li> </ul>
--	---



## ■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況									
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	H27	累計	自己評価
診断支援事業とテーラーメイド医療への展開	数値目標(1)－① 数値目標(1)－③	財政支援要望	— (千円)	124,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	124,000 (千円)	平成24年度は経済産業省のイノベーション拠点立地推進事業に採択され、計画通り拠点への進出を進めることができた。殿町区域に新たに建設された川崎生命科学・環境研究センター内に新たなラボを設け、個別化医療・予防医療を実現するための検査体制の整備が進められた。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	124,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	124,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	124,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	124,000 (千円)	
レギュラトリーサイエンスに基づいた評価・解析手法の確立	数値目標(2)－③	財政支援要望	— (千円)	— (千円)	300,000 (千円)	185,086 (千円)	177,000 (千円)	662,086 (千円)	補助制度等所管府省名：文部科学省 対応方針の整理番号：67 特区調整費の活用：無 平成25年度に「地域イノベーション戦略支援プログラム」に採択され、公益財団法人神奈川県科学技術アカデミー（KAST）を中心に、ライフサイエンスにおける革新的計測・評価法の研究開発等を推進している。 平成26年度以降は、食に関するニュートリゲノミクス解析のノウハウを食の機能性評価センターとして活用することを進め、革新的計測・評価技術として開発を進めている膜タンパク質チップをより製品に近い形での試作、デバイス開発につなげている。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	— (千円)	171,000 (千円)	185,086 (千円)	177,000 (千円)	533,086 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	453,436 (千円)	439,350 (千円)	476,000 (千円)	1,368,786 (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	— (千円)	624,436 (千円)	624,436 (千円)	653,000 (千円)	1,901,872 (千円)	
レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業	数値目標(2)－③	財政支援要望	1,800,000 (千円)	453,544 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	2,253,544 (千円)	移転計画が遅延していた国立医薬品食品衛生研究所の殿町への移転誘致にかかる費用として、平成23年度は土地取得費の一部、平成24年度は設計費として総合特区調整費を活用した。平成25、26年度は自治体独自の予算により移転を円滑に進める努力を行った。平成26年度に着工し、平成29年に移転予定。 上記誘致に関しては、川崎市が土地取得を行い、国に無償貸付するスキームを構築した。これに伴い、平成23年度に川崎市が自治体予算として、3,060,000千円の債務負担を設定しており、国の支援と地域独自の取組により、拠点整備を推進している。
		国予算(a) (実績)	1,800,000 (千円)	453,544 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	2,253,544 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	※ (千円)	1,077,000 (千円)	1,077,000 (千円)	892,508 (千円)	— (千円)	3,046,508 (千円)	
		総事業費(a+b)	1,800,000 (千円)	1,530,544 (千円)	1,077,000 (千円)	892,508 (千円)	— (千円)	5,300,052 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	H27	累計	自己評価	
ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現	数値目標(2)－③	財政支援要望	50,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	50,000 (千円)	文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムを活用し、平成25年度からは科学技術試験研究委託事業を活用した最先端研究を実施している。平成23年7月に殿町区域に開所した「実中研 再生医療・新薬開発センター」を中心に、遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点の形成を推進している。	
		国予算(a) (実績)	115,400 (千円)	115,400 (千円)	300,000 (千円)	228,600 (千円)	— (千円)	759,400 (千円)		
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)		— (千円)
		総事業費(a+b)	115,400 (千円)	115,400 (千円)	300,000 (千円)	228,600 (千円)	— (千円)	759,400 (千円)		
京浜臨海部 医工連携の推進 (経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業」)	数値目標(3)－①	財政支援要望	118,049 (千円)	300,000 (千円)	229,960 (千円)	200,000 (千円)	4,400 (千円)	852,409 (千円)	平成26年度は、経済産業省「医工連携事業化推進事業」において、総合特区推進調整費を活用することにより、予定通り事業を推進できた。平成27年度においては、特区推進調整費の活用が厳格化され、活用ができなくなったが、経済産業省の協力により医工連携事業化推進事業(特区枠)の採択を受けることができたことにより、継続的な事業の推進が図られている。	
		国予算(a) (実績)	115,434 (千円)	300,000 (千円)	— (千円)	200,000 (千円)	4,400 (千円)	619,834 (千円)		
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)		— (千円)
		総事業費(a+b)	115,434 (千円)	300,000 (千円)	0 (千円)	200,000 (千円)	4,400 (千円)	619,834 (千円)		
実験動物の品質管理に係る基礎的研究	数値目標(2)－③	財政支援要望	— (千円)	170,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	170,000 (千円)	文部科学省の科学研究費助成事業(特定奨励費)に採択されており、平成24年度から26年度まで毎年度120,000千円の交付が決定している。平成24年度は、研究のさらなる加速のために、50,000千円の増額要求を行い、総合特区調整費の活用を模索したが、対応方針では増額回答は得られなかった。今後も引き続き競争的資金、総合特区調整費の活用を視野に、実験動物の基盤技術の発展、確立に向けた研究を推進する。	
		国予算(a) (実績)	— (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	— (千円)	360,000 (千円)		
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)		— (千円)
		総事業費(a+b)	— (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	— (千円)	360,000 (千円)		
ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築 (H23～25 JST産学イノベーション加速事業(戦略的イノベーション創出プログラム)) (H25～AMED「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)(再生医療実現拠点ネットワークプログラム)」)	数値目標(2)－③	財政支援要望	38,648 (千円)	66,734 (千円)	134,701 (千円)	158,922 (千円)	84,712 (千円)	483,717 (千円)	JST産学イノベーション加速事業(戦略的イノベーション創出プログラム)及び、AMED「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)(再生医療実現拠点ネットワークプログラム)」において、既存の競争的資金を活用することにより、予定通り事業を推進できた。平成27年度以降も同競争的資金を活用することにより、着実な進捗が見込まれる。	
		国予算(a) (実績)	38,648 (千円)	66,734 (千円)	134,701 (千円)	158,922 (千円)	84,712 (千円)	483,717 (千円)		
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)		— (千円)
		総事業費(a+b)	38,648 (千円)	66,734 (千円)	134,701 (千円)	158,922 (千円)	84,712 (千円)	483,717 (千円)		

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	H27	累計	自己評価
【参考】 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立	数値目標(1)－①	財政支援要望	— (千円)	8,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	8,000 (千円)	平成24年度は、各種調査や有識者による検討等、事業で採り上げるモデル素材の探索を行った。年度の後期は収穫期の11月に試料を入手し、成分分析を進めた。 A-STEPが不採択となった(11月末発表)ので、ヒトと動物との種差を埋めるための実験のうちの一つができないことになったが、並行して進める他の方法のスピードアップ等により対応した。 ※レギュラトリーサイエンスに基づいた評価・解析手法の確立に統合。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	0 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	3,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	3,000 (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	3,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	3,000 (千円)	
再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備(ライフィノベーションセンター(仮称)の整備) (対内投資等地域活性化立地推進事業(企業立地促進基盤整備事業))	数値目標(2)－③	財政支援要望	— (千円)	— (千円)	— (千円)	2,000,000 (千円)	— (千円)	2,000,000 (千円)	補助制度等所管府省名：経済産業省 対応方針の整理番号：61 特区調整費の活用：有 既存の競争的資金、総合特区調整費及び自治体予算を活用することで、殿町区域に再生・細胞医療分野を中心に研究開発から事業化に向けた取組を推進するライフィノベーションセンターの整備を進めている。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	1,176,837 (千円)	— (千円)	1,176,837 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	4,230,332 (千円)	— (千円)	4,230,332 (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	5,407,169 (千円)	— (千円)	5,407,169 (千円)	
神奈川医療情報プラットフォーム構想	数値目標(1)－①	財政支援要望	— (千円)	— (千円)	— (千円)	209,999 (千円)	— (千円)	209,999 (千円)	補助制度等所管府省名：総務省 対応方針の整理番号：64 特区調整費の活用：有 全国規模でのデジタル基盤との将来的な連結を視野に入れながら、神奈川県内の病院をフィールドとして、最新の情報連携技術を用いた「医療情報プラットフォーム構想」を検討し、プラットフォームの研究分野における有効性・課題の抽出、実現のためのプロセス・課題検証を行った。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	206,601 (千円)	— (千円)	206,601 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	10,000 (千円)	— (千円)	10,000 (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	50,000 (千円)	— (千円)	50,000 (千円)	

税制支援措置の状況									
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	H26	H27	累計	自己評価
診断支援事業とテーラード医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）（事業番号2）	数値目標(1)－①	件数	0	1	1	1	0	3	平成23年度に2件の計画認定を受け、平成24年度、平成25年度、平成26年度に1件ずつの適用があった。投資促進税制の適用により、大企業の投資活動が促進されており、政策課題の解決に向けた基盤整備が進められた。
革新的な医療機器シミュレーター開発と医工連携推進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）（事業番号3）	数値目標(3)－②	件数	0	0	0	1	0	1	平成25年度に計画認定を受け、平成26年度に適用があった。投資促進税制の適用により、特区内に新たに進出した企業が拠点の整備を実施。政策課題の解決に向けた基盤整備が進められた。
医薬品の研究開発（PET薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）（事業番号4）	数値目標(3)－① ②	件数	0	0	0	1	0	1	平成26年度に計画認定を受けた。投資促進税制の適用により、特区内に新たに進出する企業が拠点の整備を進めており、平成28年度に運営開始予定。政策課題の解決に向けた基盤整備が進められる。

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	H27	累計	自己評価
国際戦略総合特区支援利子補給金		件数	-	0	1	0	1	2	「パシフィコ横浜大規模改修工事」について平成25年度に認定され、平成26・27年度と引き続き活用された。 また、殿町地区に進出するクリエートメディック(株)が建設資金融資について、平成27年度に認定された。

■上記に係る現地調査時指摘事項

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

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
産業集積促進奨励金	全て	平成27年度までの累計で認定実績5件、交付実績は1件。	特区エリアへのインセンティブをより高めるため、産業集積促進奨励金を新設し、平成25年4月から受付を開始し、累計で5件の認定実績があった。	神奈川県
共同研究開発助成制度	全て	-	利用実績がなかったため、平成28年度からスタートした新たな企業誘致施策「セレクト神奈川100」では、当該制度を廃止した。	神奈川県
新産業ベンチャー起業化促進事業	全て	平成27年度交付実績2件 4,000千円	本県内でのベンチャーの創出や商品化の達成等、プロジェクトの起業化に寄与することができた。	神奈川県
エネルギー関連等ベンチャー事業化促進事業	全て	平成27年度交付実績6件 31,714千円	本県内での商品化が達成され、販売実績が上がるなど、プロジェクト達成に寄与することができた。	神奈川県
新産業分野重点振興事業	全て	既存のビジネスネットワークを活用したマッチング会の開催、展示会への出展を支援。（委託総額：5,612千円）	ネットワーク会員の増加やマッチング機会の創出を通じて、本県内のライフサイエンス関連産業の振興に寄与することができた。	神奈川県
特区リーディング事業助成	数値目標(3)－②	平成27年度交付実績1件 決算額≪非公表≫	再生医療の実現の基盤となる、細胞製造マネジメントシステムの開発プロジェクトに対して横浜市独自で研究開発費を支援した。	横浜市
横浜市企業立地促進条例	全て	平成27年度交付実績43件 決算額≪非公表≫	みなとみらい21地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域において、認定事業者に対して助成金を交付することで、企業等の誘致・立地を促進し、市内経済の活性化および雇用創出を推進した。	横浜市
成長産業立地促進助成	全て	平成27年度交付実績10件（医療・健康1件、環境・エネルギー2件、その他7件） 決算額≪非公表≫	横浜市が定める成長産業分野（医療・健康、環境・エネルギー、IT等）を営む企業が本市に初進出する場合に、賃料相当額の助成を行うことで、重点産業の集積を促進した。	横浜市
横浜市中小企業新技術・新製品開発促進事業（SBIR）	数値目標(3)－②	平成27年度交付実績 新技術・新製品開発促進助成件数 19件 販路開拓支援認定件数 10件 決算額≪非公表≫	新技術・新製品開発を行う市内中小企業に対し、研究や開発に取り組むために必要な経費の助成を実施。また、優れた商品・技術を生産又は保有する市内中小企業を認定し、展示会出展等への助成金交付をはじめとした販路開拓支援メニューを提供。これらの実施により、市内中小企業の競争力を強化した。	横浜市

横浜市中小製造業設備投資等助成	数値目標(3)－②	平成27年度交付実績 32件 決算額≪非公表≫	市内中小製造業の方が経営改善や競争力強化のために行う、高効率な生産設備の導入や工場の新築・増築などに対し、経費の一部を助成することで、企業の成長を促進し、横浜経済の活性化につなげた。	横浜市
川崎市先端産業創出支援制度(イノバート川崎)	全て	平成27年度交付実績0件、0千円	平成27年度は、交付実績はないが、殿町区域に進出するペプテドリームを新たに認定した。今後も、拠点形成のために効果的な支援を行っていく。	川崎市
川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金	全て	平成27年度交付実績5件、3,094千円	市内中小事業者の研究開発にかかる経費の一部を助成している。	川崎市
川崎市産学共同研究開発プロジェクト補助金	全て	平成27年度交付実績3件、6,693千円	市域に限らずアカデミアとの産学連携を積極的に支援している。	川崎市
川崎市ナノ・マイクロ産学共同研究開発補助金	全て	平成27年度交付実績2件、10,000千円	成長が期待されるナノ・マイクロ技術を活用した新製品等の研究開発を促進させるために支援している。	川崎市
川崎市ライフサイエンス共同研究補助金	数値目標(2)－③	平成27年度交付実績3件、10,000千円	特区事業の推進を図るため、特区エリア内外の共同研究を促進を目的とした助成制度。	川崎市

## 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
横浜市企業立地促進条例	—	平成27年度税軽減実績31件	みなとみらい21地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域において、認定事業者に対して市税軽減や助成金を交付することで、企業等の誘致・立地を促進し、市内経済の活性化および雇用創出を推進した。	横浜市

## 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
神奈川県産業集積支援融資	数値目標(1) ①②③	平成27年度認定実績13件、認定額6,280,000千円	特区エリアを中心に企業誘致を推進しており、誘致企業に融資制度を利用していただくなど、県内産業の活性化と雇用の創出に寄与することができた。	神奈川県
かながわベンチャー輝きファンド	全て	組成額20億円の民間ファンドとの連携	民間の資金力を活用し、ベンチャー支援の幅を広げることができた。	神奈川県

## ■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
該当なし				

## 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
該当なし				

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
新産業分野重点振興事業	全て	既存のビジネスネットワークを活用したマッチング会の開催、展示会への出展を支援。（委託総額：5,612千円）	ネットワーク会員の増加やマッチング機会の創出を通じて、本県内のライフサイエンス関連産業の振興に寄与することができた。	神奈川県
未病産業の創出に係るモデル事業	数値目標(1)－① 数値目標(1)－② 数値目標(1)－③	平成27年度モデル事業実施件数 自走化枠 5件 シーズ枠 5件 未病産業研究会会員数（H28.4.22現在） 348社	早期自走化を実現するため、未病産業研究会の会員法人を対象に2種類の公募枠で委託事業の公募を行い、健康情報提供サービスなどのビジネスモデルを構築することができた。	神奈川県
横浜プロジェクト推進事業	数値目標(3)－②	定例会：49回 事業報告会：2回（中間報告10月、実績報告3月） 外部有識者との意見交換：3回	特区のメリット活用に向けた国への積極的な働きかけや、関連企業との連携が必要なプロジェクトについて、進捗状況に応じたきめ細かい支援を実施した。 また、新たに外部有識者との意見交換を実施し、専門的な視点からプロジェクトの事業化に向けた支援に関するアドバイスをもらい、実践した。	横浜市
横浜市医工連携推進事業	数値目標(3)－②	・「MEDTEC Japan 2015」への横浜パビリオンの出展 ・医療ニーズ紹介セミナー：4回開催 ・医療機器分野新規参入セミナー：3回開催 ・商談会：2回開催	市内のIT企業、中小製造業等が技術力を活かして、医療・健康分野へ参入および販路拡大できるよう支援を実施した。	横浜市
横浜市バイオ産業活性化事業	—	・アジア最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン」へのパビリオン出展支援	関連企業の特区事業への参画促進や特区エリア周辺への集積を促進した。	横浜市
キングスカイフロント 夏の科学イベント	全て	キングスカイフロントの進出機関または関連機関と市民との交流促進。 市民約900人が来場。	当日は大盛況（前年比＋約250人）で、次回の開催を願う声も多く寄せられた。殿町区域キングスカイフロントの進出機関と一般市民の交流ができ、地域への理解が広がった。	川崎市
バイオジャパン出展・セミナー開催	—	・3自治体合同で、国内最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン」へのパビリオン出展およびセミナーの開催	関連企業の特区事業への参画促進や特区エリア周辺への集積を促進した。	神奈川県 横浜市 川崎市

## ■体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	【横浜市】平成27年4月に国際戦略総合特区などライフイノベーションの推進体制の更なる強化のため、ライフイノベーション担当部長を廃止し、特区推進担当理事を配置。
民間の取組等	

## ■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後も特区の制度の継続を希望される場合、産官の情報共有を一層進める必要がある。現在進出している(あるいは進出しようとしている)企業が特区の期間内にどのような成果を出そうとしているのかを把握できれば、特区の目標設定がより現実的になるのではないかな。</li> <li>・県と市の役割分担について、もう少し明確にする必要があるのではないかな。例えば川崎市の殿町の取組は、どこまでが市の貢献でどこからが県の貢献なのかがわからなかった。二重行政や非効率という批判を回避するためにも、役割分担が明確になることが望ましい。</li> </ul>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取組継続の検討にあたり、個別事業の精査や事業者のニーズを踏まえ、目標の実現に向けて取組を進めていく。</li> <li>・役割分担としては、県は広域自治体として、ライフサイエンス産業の振興を図り、県の経済を回す原動力として、県内企業の連携調整の役割を担う必要があることから、主に拠点間の連携を行っている。2市については、それぞれ市域内での個々のプロジェクトを重点的に進めるため、市内企業、大学、研究機関に対して支援を行いつつ、取組を加速させている。3県市が密接に連携することで、効率的に特区の取組を推進している。殿町については、県が再生・細胞医療の実用化拠点としてライフイノベーションセンターを整備しているため、わかりにくくなっているが、殿町の拠点形成については、川崎市を中心に行っている。</li> </ul>
--	---

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。