

# 平成 30 年度 国際戦略総合特別区域評価書

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の創出のため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置等を活用しながら、(1)医療・健診・健康等データの利活用環境の整備による健康・医療関連産業の活性化及び未病産業の創出、(2)革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験・研究の迅速化、(3)ニーズ主導のマッチングによる新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化及びその国内外市場への展開並びにこれらを担う人材育成に係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総合特区の指定時期及び総合特区計画の認定時期

平成 23 年 12 月 22 日指定

平成 24 年 3 月 9 日認定（平成 29 年 6 月 23 日最終認定）

### ④前年度の評価結果

国際戦略総合特区 4.2 点

- ・ 規制の特例措置の活用が不十分。規制緩和について議論が進められていることについて具体的な説明を期待したい。
- ・ 評価指標（1）の経済効果を判断する数値目標としては、投資額のみならず、財政支援によってもたらされる工業出荷額の増加等を用いることが望ましい。
- ・ iPS細胞の凍結保存液の製品化、アミノインデックスを活用した事業開発、PET検査用医薬品の商用生産など、具体的な事業化が順調に進捗しており、急速に実績が上がってきた。さらなる発展に期待する。
- ・ PET検査医薬品に関する事業について、当区域における研究拠点の形成にどのように寄与したのか、より具体的に記載することが望ましい。
- ・ peer reviewが行われない学会で発表された事業については、今後、学術的・事業的な成果を創出されたい。

### ⑤本年度の評価に際して考慮すべき事項

これまでの総合特区評価においては、評価・調査検討会等から、従前の総合特区計画にお

ける政策課題1（個別化・予防医療などを実現するためのデータサイエンスの活用等の推進）のデータベース事業関連について、進捗度が低く目標設定の見直しが指摘されていた。従前の総合特区計画ではデータの二次利用による新産業の創出を目指していたが、国においても医療・健診等データの利活用方法について検討中であることや、当該検討と個人情報保護法との整合を図る必要があることから、医療・健診等データの利活用環境の整備や新規事業参入の支援など、「データサイエンス」に関わる取組を通じて、個別化・予防医療の推進や、事業の創出に取り組む方向で、平成29年度より開始された新計画下での目標の見直しを行った。

### 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

評価指標（1）：特区事業の実施によるライフイノベーション分野における経済効果【進捗度113%】

数値目標（1）－①：特区関連事業による投資額

5年間（平成29～令和3年度）累計：475億円

【当該年度目標値81億円、当該年度実績値141億円、進捗度174%、寄与度33%】

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（1）－①関係）

数値目標（1）－②：特区関連事業の就業者の増加数

5年間（平成29～令和3年度）累計：1,100人

【当該年度目標値500人、当該年度実績値312人、進捗度62%、寄与度33%】

数値目標（1）－③：特区関連事業の研修等の受入数

5年間（平成29～令和3年度）累計：24.5万人

【当該年度目標値46,000人、当該年度実績値46,785人、進捗度102%、寄与度33%】

評価指標（2）：個別化・予防医療及び未病改善などを実現するためのデータサイエンスの活用等に取り組む事業数【進捗度100%】

数値目標（2）：個別化・予防医療及び未病改善などを実現するためのデータサイエンスの活用等に取り組む事業数

5年間（平成29～令和3年度）累計：30件

【当該年度目標値5件、当該年度実績値5件、進捗度100%】

評価指標（3）：医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化に向けた取組件数【進捗度106%】

数値目標（3）：国際共同治験件数

5年間（平成29～令和3年度）累計：280件

【当該年度目標値53件、当該年度実績値56件、進捗度106%】

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（3）関係）

評価指標（４）：新たに展開された商品・サービスの創出件数【進捗度 200%】

数値目標（４）：医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発件数

５年間（平成 29～令和 3 年度）累計：８件

【当該年度目標値 1 件、当該年度実績値 2 件、進捗度 200%】

## ②寄与度の考え方

特になし

## 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

京浜臨海部特区全体で、ライフノベーション分野の振興を図るとともに、前計画期間からの産業集積の成果を継承し、発展させるため、数値目標（１）を掲げ、投資の促進とともに、人材の集積を目指して取り組んでいる。

また、こうした取組を進める一方、数値目標（２）、（４）を掲げ、新規分野へのチャレンジおよび産業化、実用化を進め、経済のエンジンを回すようにしてきた。

さらに、数値目標（３）で国際共同治験を掲げ、実用化の促進とともに、国際標準のもとでの取組であることを示した。

## 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 数値目標（２）に寄与

個別化・予防医療及び未病改善を目指すにあたり、医療・健診・健康等データの収集・解析や複数機関に分散しているデータの連携等が必要となる。さらには、医療、行政、企業など様々な主体が健康情報を利活用できるヘルスケア ICT の取組が必要となる。こうしたデータの利活用等を進めるとともに、実施機関が円滑に事業遂行できるよう仕組みを構築する。また、データサイエンスに基づく健康医療関連サービス及び製品の開発に取り組み、健康・医療関連産業及び未病産業の創出を促進していく。

### 【具体的な取組・成果】

#### ○遺伝子解析技術を活用した患者個別のがん免疫療法の研究開発

ブライトパス・バイオ株式会社では、完全個別化のがん免疫療法開発のため、アカデミアと共同研究契約を締結し研究を進めている。がんによる遺伝子変異とその変遷は患者ごとに全く異なるため、遺伝子解析技術を活用し、機械学習した予測アルゴリズムにより、がん細胞に蓄積される変異の中から、免疫原性の高い遺伝子変異の物質を抽出、患者固有のがん遺伝子変異を標的とする免疫応答を強く誘導することでがんを排除するものであり、個別化医療の実現に寄与する取組となっている。

#### ○がんクリニカルシーケンスの臨床実装に向けたバイオインフォマティクス解析

株式会社理研ジェネシスでは、平成 30 年度に、国内アカデミアが独自に開発したがん遺伝子パネル検査のシーケンス解析を実施した。がんクリニカルシーケンスの臨床実装に向けたバイオインフォマティクス解析を通じ、先端医療産業の創出を促進していく。

#### ○疾患 iPS 細胞を用いた運動神経細胞の解析

株式会社 Jiksak Bioengineering では、体内の運動神経や感覚神経組織と極めて類似した 3 次元構造神経組織“Nerve organoid”の培養技術を主幹技術としている。主に神経変性疾患に特化したスクリーニング技術を開発し、筋萎縮性側索硬化症（ALS）組織モデルの開発や効果のある薬の探索などを行っている。

#### ○天然物由来の免疫賦活物質の探索と実用化に向けた研究開発

パナック株式会社では、独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター（NBRC）と「細胞外多糖類（EPS）を産生する藻株のスクリーニングと EPS の商業利用に向けた大量培養及び EPS の生理活性機能の研究に関する共同事業」と題した共同事業を進めている。緑藻類の一種 Parachlorella が分泌する EPS が結腸癌の増殖抑制に機能することが示されており、癌の免疫療法に機能することが期待されている。

#### イ 解決策 2 数値目標（3）に寄与

新しい医薬品・医療機器・再生医療等製品等の承認に必要となる評価・解析手法を迅速に確立する研究の推進や、国際共同治験や臨床研究を速やかに行えるネットワークの構築に取り組み、早期実用化を進めていく。

#### 【具体的な取組・成果】

#### ○国際共同治験の実施

神奈川県立がんセンター及び横浜市立大学附属病院等において 56 件の国際共同治験を実施し、目標進捗率は 106%と着実に成果を上げている。

・神奈川県立がんセンターではがんの超早期診断や、副作用の少ない個別化医療、難治性がんの診断・治療法の確立に向けた臨床試験を拡大するとともに、がんゲノム医療連携病院として、遺伝子パネル検査に係る先進医療等を推進し研究を進めているところであり、国際共同治験のシーズ開発に向けた実績も着実に伸ばしている。

・また、横浜市立大学附属病院では、臨床研究・治験の適正な実施と活発な展開を図るため、次世代臨床研究センター（Y-NEXT）を中心として臨床研究・治験の実施能力や支援能力等の強化・整備に取り組んでいる。また、医師・院内スタッフ向けに臨床研究セミナー等を計 30 回、更に治験の受託推進を目的とした説明会を実施するなど、国際共同治験の実施に向けた取組を行っている。

#### ○地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC）による「地域イノベーション戦略支援プログラム」及び「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」の取組

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC）を中心に県内の大学・公的研究機関・民間企業等の総力を結集することにより、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。当該ネットワークから発掘した有望な研究シーズについては、文部科学省の産官学連携事業として採択されるなど、発展的な事業展開を進めている（後掲）。

#### ウ 解決策3 数値目標（4）に寄与

大学や企業等の研究所内の優れた技術を活かし、医療・健康分野や未病産業など新たな分野の製品等の開発を促すために、高度医療分野等のシーズを企業に結び付けることや、ニーズを企業に伝える等、企業間の橋渡し等の支援を行うとともに、国内外市場への展開並びに人材育成を行い、新事業・ベンチャー企業の創出や未病産業など新たな分野の産業化を推進していく。

#### 【具体的な取組・成果】

##### ○微生物を活用した機能性素材の開発

パナック株式会社では、10 ミクロン程度の小さな藻類（微細藻類）が生み出す機能性素材に関する研究開発を進めており、微細藻類が分泌する細胞外多糖類（プレ克蘭）を独自技術で分離・精製することに成功している。プレ克蘭は、線維芽細胞や毛乳頭細胞の賦活化、毛乳頭細胞からの FGF7 や VEGF 産生量の亢進などの効果が期待でき、化粧品原料として上市され、シャンプーやトリートメントなどのヘアケア製品、まつ毛美容液を中心に配合されているほか、新規医薬部外品として PMDA（独）医薬品医療機器総合機構）に申請を進めている。

##### ○医療向け装着型下肢支持用具「アルケリス」の製品化

手術で長時間立ったままの姿勢を強いられる医師ならびに医療スタッフの筋肉疲労低減、手術手技の安定性向上を実現する装着型下肢支持装置の開発が行われ、横浜市立大学手術室での実証実験等を通じて「医療現場のニーズから生まれたウェアラブルチェア archelis 『アルケリス』」が製品化された。

#### <今後成果が期待される事案>

##### ○新規抗がん剤の開発

特区事業として支援を行ってきた、ジェイファーマ株式会社による LAT1 を標的とした新規抗がん剤 JPH203 における第 I 相臨床試験の結果が、平成 30 年 6 月の米国臨床腫瘍学会総会での新規治療薬に採択の 113 題ポスター中から更に 12 題選別されたパネル・ディスカッションで報告された。9 月には第 II 相臨床試験を開始し、製品化に向けて順調に進捗している。

#### 4 規制の特例措置を活用した事業等の実績及び自己評価（別紙2）

##### ①特定国際戦略事業

該当なし

##### ②一般国際戦略事業

該当なし

##### ③規制の特例措置の提案

該当なし

### 【該当する事業が無い理由】

規制の特例措置については、これまで、法改正まで至ったものはないが、国との協議の過程で、現行法の解釈の仕方について、有益な助言を受け、研究開発の推進につながっている。

また、平成 30 年度中の提案には至らなかったものの、医薬品等の広告規制の緩和をはじめ、特区区域の事業者による複数の活用案件を確認しており、本年度は提案内容の精査を実施した。本特区計画の目標達成を目指し、令和元年度の提案を見据えつつ、事業の進展に応じて規制の特例措置を活用していく。

## 5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙 3）

### ① 財政支援：評価対象年度における事業件数 2 件

＜調整費を活用した事業＞

該当なし

＜既存の補助制度等による対応が可能となった事業＞

#### ①-1 地域イノベーション戦略支援プログラム

##### ア 事業の概要

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC）を中心に県内の大学・公的研究機関・民間企業等の総力を結集することにより、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する。具体的には（ア）ないし（エ）のとおりである。

##### （ア）研究開発

KISTEC のプロジェクトを中心に、研究者を招聘し、革新的計測・評価法の研究開発を行うとともに、その評価法を産業界に還元していく仕組み（国際評価技術センター構想）を構築する。

##### （イ）人材育成

KISTEC と大学等が連携して、医工連携を担うリーダーの育成等、地域イノベーションを支えるための人材育成を行う。

##### （ウ）知のネットワーク構築

コーディネーターの活用等により各機関の連携や事業化に向けた課題解決を図る。

##### （エ）研究設備等の共有化

最先端の研究機器を地域企業等に開放し研究開発の活性化を図る。

#### イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

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、KISTEC（採択時は、公益財団法人神奈川県立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。当該事業は平成 29 年度までであったが、文部科学省の事後評価で S 評価となり一年間期間延長（フォロー予算の追加措置）が認められるなど、十分な事業効果を上げている。

## ウ 将来の自立に向けた考え方

KISTEC が今後運営する国際評価技術センターについては、県の予算支援に加えて、企業からの受託研究等も積極的に獲得しながら、官民融合型で自律的な運営を図る。

また、育ててきた有望な研究シーズ及び当該ネットワークから発掘した新たな研究シーズについては、KISTEC を中核機関とした産学公連携事業（文部科学省の「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」）に採択されるなど、さらに発展的な事業展開を進めている。

### ①-2 地域イノベーション・エコシステム形成プログラム

#### ア 事業の概要

KISTEC 及び神奈川県を中心に、研究活動を支援する民間企業等と連携しながら、超高齢社会の到来という世界的課題に対応するため、ヘルスケア・ニューフロンティアを実現に導く先導的プロジェクトを実施する。具体の事業は以下のとおりである。

##### (ア) 貼るだけ人工すい臓の開発

自立型のインスリン供給機構とマイクロニードル等の低侵襲型導入技術を融合した「貼るだけ人工すい臓」を開発することで、現在の糖尿病治療で行われている自己注射やインスリンポンプが不要となり、患者負担を大幅に減らし、糖尿病のアンメットメディカルニーズ（長期的な血糖管理、低血糖の回避等）を解決する。

##### (イ) 再生毛髪的大量調製革新技術の開発

自己の残存毛髪の自己組成化により、「毛包原基」を大量に作製する革新的技術を開発し、安全面・コスト面に優れた毛髪再生医療の実現を目指す。脱毛症の根本的な治療法を確立することで、患者のQOLが大幅に向上することが期待される。

#### イ 評価対象年度における財政支援の活用状況と目標達成への寄与

平成 30 年度は、地域イノベーション戦略支援プログラムの後継として、「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」に採択された。神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC）を中心に、健康寿命の延伸と新たな産業の創出に資するイノベーション・エコシステムを具現化するため、前述した 2 事業の研究開発、将来に向けた事業化に向けた先導的プロジェクトを推進している。これらの取組を通じ、新しい医薬品、医療機器等の早期の実用化が期待されている。

## ウ 将来の自立に向けた考え方

同プログラムに採択された 2 事業は、研究成果を事業化につなげるため、令和 3 年中にベンチャー企業を設立することを計画しており、将来に向けた自走化を図る。また、KISTEC を中心としたコア技術をベースに強力な研究開発体制および事業化支援体制を構築し、ベンチャー企業の創出・成長や、世界的な新市場・新産業の創出につなげる。

### <参考>

細胞製剤のための遠隔管理分散製造(薬事対応型オンサイト製造)システム開発事業において、細胞製剤の製造における輸送リスクの減少を図ることで、品質の担保及び薬価の低減を実現させるため、ファーマバイオ株式会社が有する製造情報及び製造技術を用

い、L I C内の同社事業所で実施する製造と全く同様の高い品質の細胞製剤の製造を、使用現場である医療機関において実現させる「オンサイト製造システム」の開発を行うべく、財政支援措置要望を行った。その結果、今年度の公募は締め切られているものの、現行制度の対象事業となりうる可能性を示されたため、当該公募事業の成果等を参考にしつつ、今後の事業進捗状況に応じて、改めて検討することとした。

## ②税制支援：評価対象年度における適用件数1件

### ・診断支援事業とテーラーメイド医療への展開

#### ア 事業の概要

個別化・予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、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・事業を実施する。

質量分析装置を用いた高精度のアミノ酸分析技術により健康診断や人間ドック受診者の大規模アミノ酸データベースを構築することにより、アミノ酸濃度バランスと各疾患との相関解析などを行い、新たな診断指標を開発するとともに、予防ソリューションとしてのさまざまな製品（サプリ、食品など）の研究開発を行う。

アミノグラムのバランスの変動を統計学的に解析・指標化し、健康状態や疾病のリスクを明らかにする「アミノインデックス技術」を活用することで、1回の採血で簡便に全く新しいアプローチでの健康チェックが可能である。将来的には“病気の予兆を見逃さない”検査体制の一翼を担うことができる世界的にもユニークな取組として、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

#### イ 評価対象年度における税制支援の活用状況と目標達成への寄与

平成30年度は、アミノインデックス技術を用いた新たな事業として、「アミノインデックス®生活習慣病リスクスクリーニング(AILS(エーアイエルエス): AminoIndex® LifeStyle diseases)」について、新規項目の開発を実施した。京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センターとの共同研究により、滋賀県長浜市で実施されている“ながはま0次コホート研究”にて、約4,000人の被験者の血中アミノ酸データを取得した。最長10年の追跡データを用いて、脳卒中、心筋梗塞を発症した人としなかった人のアミノ酸濃度バランスの比較することにより、将来の疾病発症リスクを予測するアミノ酸判別式を開発した。従来の“アミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AICS®)”と、平成29年度発売した“AILS(糖尿病リスク)”、“AILS(アミノ酸レベル)”に対して、新たな項目“AILS(脳心疾患リスク)”を追加した“アミノインデックス®リスクスクリーニング(AIRS®)”として、臨床検査会社を通じて平成31年3月29日より全国での検査受託を開始した。1度の採血で3大疾病など様々な疾病リスクを見える化する検査として、予防医療に資する技術開発を継続する。

#### ウ 将来の自立に向けた考え方

分析機器の導入により構築された大規模アミノ酸データベースを最大限に活用し、アミノインデックス技術を用いた新たな製品ラインナップを継続的に上市することで、事業の拡大を図る。また、自治体や健保組合等と連携し、職域・健康経営における「アミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AICS®)」及び「アミノインデックス®生活

習慣病リスクスクリーニング（AILS）」の活用事例を創出し、収益性を高めしていく。

### ③金融支援（利子補給金）：評価対象年度における新規契約件数〇件

該当なし

#### 【該当する事業が無い理由】

近年、事業者の資金調達は金融機関からの調達以外の手法も多様化し、さらに地域独自の支援策も充実してきていることから、利子補給金の利用はなかったが、今後の活用の可能性も含めて、引き続き調整を進めていく。また、「パシフィコ横浜大規模改修工事」においては平成 25 年度に認定され、引き続き利子補給金を活用している。

さらに、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を活用している。

## 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）

本特区区域への立地誘導及び研究開発、産学連携等を支援するため、各自治体が財政・金融支援措置として多様な補助・投資メニューを提供し活用が進んでいる。また、地域発によるライフイノベーションの推進や各拠点内外の連携強化を目的とする事業推進体制、企業間ネットワークの整備等が進み、本特区計画に基づく新事業の創出及び進展を持続的に支援する体制が強化されつつある。

神奈川県では、県独自の企業誘致施策「セレクト神奈川 100」により、平成 30 年度は、特区内に 2 社を誘致した。今後も特区と地域独自の支援措置が一体的に機能する動きが見込まれる。また、県と民間が連携し、新たに総額 12 億円規模の「ヘルスケア・ニューフロンティア・ファンド」を組成しており、同ファンドがヘルスケア分野を牽引する創業初期のベンチャー企業に対し投資を行う（8 社：平成 30 年度末）などの新しい試みも実践された。

横浜市では、ライフイノベーションに係る産学官金連携のプラットフォーム「LIP. 横浜」に参画する企業等に対し、プロジェクト創出や製品化に向けた様々な支援を行っており、米国サンディエゴの BIOCOM との覚書に基づくネットワーキングや海外展示会への出展支援など、解決策 2、3 に寄与する国際共同治験や共同研究、ライフサイエンス関連事業の創出に寄与した。

さらに、横浜市における健康経営・ヘルスケアビジネス推進事業ではデータを活用した健康経営普及促進プログラムの実証実験を実施するなど、解決策 1 に寄与する健康・医療産業の更なる活性化を促している。

川崎市殿町地区では、市職員 6 名が常駐するキングスカイフロントマネジメントセンターが移転・拡充し、交流連携のハード・ソフトの支援機能を充実したほか、立地機関等を中心にエリアマネジメント機能とクラスター機能を担う「キングスカイフロントネットワーク協議会」に 55 機関が参画し、拠点内の交流・連携の取組を進めた。また、新川崎地区では、「新川崎地区ネットワーク協議会」を通じて、ビジネスマッチング機会創出を目的に、ライフサイエンス分野におけるナノテク技術支援講座が複数回実施された。

## 7 総合評価

今年度の評価指標の数値目標に対する進捗は、国立医薬品食品衛生研究所が平成30年3月に運営開始となり、目標時に見込んだ就業者の増を平成29年度に計上することとなったため就業者の増加数こそ、単年度目標には到達しなかったものの、それ以外は概ね順調であり、目標を超える進捗が見られた。

5カ年の事業で取り組む革新的な医薬品・医療機器の開発・製造、健康関連産業の創出に向けた事業環境整備においては、データサイエンスやレギュラトリーサイエンスの研究に留まらず、臨床現場における実証・検証事業へと進展しており、確実に成果が上がっている。

また、「医薬品・医療機器等の創出」についても、微生物を活用した機能性素材や装着型下肢支持用具を開発し製品販売に繋がっており、本年度は目標を超える成果を上げ、前年度に引き続き順調に進捗している。

次年度以降も継続して、各年度の数値目標の達成を通じて総合特区としての事業の実現、特区における成果の獲得を目指していく。

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	
評価指標(1) 特区事業の実施によるライフィノベーション分野における経済効果	数値目標(1)-① 特区関連事業による投資額 475億円 (累計)	目標値	115億円	81億円	87億円	93億円	99億円
		実績値	119億円	141億円			
	寄与度(※):33%	進捗度(%)	104%	174%			
	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						
	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業 ・健康関連産業の創出には、多様な人材を呼び込み、産学公連携を促進し研究プロジェクトや新商品・サービスを創出し続けることが重要であることから、特区関連事業実施による経済効果を評価指標として設定した。また、革新的な製品・サービスや新たな健康関連産業を創出するには、研究開発への投資および多様な人材の交流が重要なため、これらについても数値目標として設定した。 ・国立医薬品食品衛生研究所等における財政支援を活用した設備投資の誘発の例などを踏まえ、特区制度の各種支援に加え、地域独自の支援メニューや各省庁の補助事業を積極的に活用し、拠点形成と研究開発を促進する。						
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 ・過去実施した経済波及効果測定に基づく5か年実績(H27)の伸びから推計した。 ・平成27年度に実施した進出企業を対象としたアンケート結果やヒアリングなどを踏まえた建設想定に加え、国立医薬品食品衛生研究所の整備を平成29年度に計上するなど、大型の建設・設備投資の事業計画を考慮した数値になっているため、増加率は一定ではない。							
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 ・殿町区域では、ペプチドリーム株式会社による「PDPSを用いた「特殊ペプチド」による創薬研究開発」に向けた設備・研究投資などにより、研究開発投資が進んでいる。 ・特区調整費や地域独自の財政支援措置等を活用して研究開発に取り組んできた医工連携事業及び医薬品開発事業における、各プロジェクトについては臨床研究が進むなど、順調にプロジェクトが進捗している。 ・次年度以降も積極的に、特区関連事業のPRを行い支援の拡大を図るとともに、研究開発予算増に向け、財政支援要望等を通じた国費の獲得を目指すとともに、獲得した国費や各自治体独自の支援を呼び水として一層の推進を目指す。							
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。

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

<p>【指摘事項】</p> <p>・評価指標として投資について設定されているが、投資の回収(例:医薬品・医療機器の出荷額、特許数など)のようなアウトカムの部分についても見ていく必要があると考える。</p>	<p>【左記に対する取組状況等】</p> <p>・今後研究の成果に関するアウトカム・アウトプットをより明確にするため、「特許数」「特許出願数」等の新たな指標を検討する。</p>
--	--

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
評価指標(1) 特区事業の実施による ライフイノベーション分野における 経済効果	数値目標(1)-② 特区関連事業の就業者 の増加数 1,100人 (累計)	目標値 200人	500人	200人	100人	100人
		実績値 842人	312人			
	寄与度(※):33%	進捗度(%) 421%	62%			
	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>健康関連産業の創出には、多様な人材を呼び込み、産学公連携を促進し研究プロジェクトや新商品・サービスを創出し続けることが重要であることから、特区関連事業実施による経済効果を評価指標として設定した。また、革新的な製品・サービスや新たな健康関連産業を創出するには、研究開発への投資および多様な人材の交流が重要なため、これらについても数値目標として設定した。</li> <li>国立医薬品食品衛生研究所等における財政支援を活用した設備投資の誘発の例などを踏まえ、特区制度の各種支援に加え、地域独自の支援メニューや各省庁の補助事業を積極的に活用し、拠点形成と研究開発を促進するとともに、就業者の増加を図る。</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>ライフイノベーションの推進には、企業人材の集積とともに研究人材とビジネス人材の交流機会の創出が重要である。</li> <li>企業が集積し、そこで最先端の医療機器トレーニングや研修、国内有数の医療産業ビジネス展示会などが開催されることによる人材の集積は、取組の先駆性を示していることから、平成27年度に実施した進出企業を対象としたアンケート結果やヒアリングなどによる就業者の増加数の状況をふまえて算出をした。</li> <li>平成30年度は国立医薬品食品衛生研究所の移転があるため、就業者の増加幅を大きく設定した。</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>殿町区域では、国立医薬品食品衛生研究所が平成30年3月に運営開始となった。そのため目標時に見込んだ就業者の増が前倒しとなり、平成29年度に計上することとなった。なお、平成30年度までの累計値では、目標数値を超えている。</li> <li>また、慶應義塾大学SFC研究所においては、研究プロジェクト数が増加したことで、特任教員が増え、就業者の増に寄与した。</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。

上記に係る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

		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
評価指標(1) 特区事業の実施によるライフイノベーション分野における経済効果	数値目標(1)-③ 特区関連事業の研修等の受入数 245,000人(累計)	43,000人	46,000人	49,000人	52,000人	55,000人
	目標値					
	実績値	46,298人	46,785人			
	寄与度(※): 33%	108%	102%			
	進捗度(%)					
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>・健康関連産業の創出には、多様な人材を呼び込み、産学公連携を促進し研究プロジェクトや新商品・サービスを創出し続けることが重要であることから、特区関連事業実施による経済効果を評価指標として設定した。また、革新的な製品・サービスや新たな健康関連産業を創出するには、研究開発への投資および多様な人材の交流が重要なため、これらについても数値目標として設定した。</li> <li>・パシフィコ横浜の拡張整備における金融支援の活用例などを踏まえ、規制の特例措置や各種支援の活用に加え、地域独自の支援メニューや各省庁の補助事業を積極的に活用し、拠点形成と研究開発を促進するとともに、研修等の受入数の増加を図る。</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>・ライフイノベーションの推進には、企業人材の集積とともに研究人材とビジネス人材の交流機会の創出が重要である。</li> <li>・企業が集積し、そこで最先端の医療機器トレーニングや研修、国内有数の医療産業ビジネス展示会などが開催されることによる人材の集積は、取組の先駆性を示していることから、平成27年度に実施した進出企業を対象としたアンケート結果やヒアリングなどによる研修等の実施状況をふまえて算出した。</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>・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のため、殿町区域では、ジョンソンエンドジョンソン インスティテュートや日本メドトロニック株式会社などの進出企業において医療機器操作研修が実施されている。</li> <li>・また、バイオビジネスにおけるアジア最大級のパートナーリングイベント「バイオジャパン」など、医療・健康分野の展示会・学会等が数多く開催されているパシフィコ横浜の建物・設備の大規模改修が進んでいる。</li> <li>この改修工事は、〈解決策3〉に関連した企業間の橋渡し等の支援を行うとともに、国内外市場の展開、人材育成に寄与するインフラであるMICE施設の機能強化を図るものである。</li> <li>・引き続き、企業人材の集積とともに研究人材とビジネス人材の交流機会の創出への貢献を目指している。</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。

上記に係る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

		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	
評価指標(2) 個別化・予防医療 及び未病改善など を実現するための データサイエンス の活用等に取り組 む事業数	数値目標(2) 個別化・予防医療及び 未病改善などを実現す るためのデータサイエ ンスの活用等に取り組 む事業数 30件(累計)	目標値	4件	5件	6件	7件	8件
		実績値	6件	5件			
	寄与度(※):	進捗度(%)	150%	100%			
	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		<p>・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に向けては、医療・健診等データの利活用により健康増進から高度医療まで、あらゆる段階に対応した事業やサービス等の創出が目標実現につながる。</p> <p>・味の素における税制支援の活用によるデータサイエンス事業の進展の例などを踏まえ、特区制度の各種支援に加え、地域独自の支援メニューや各省庁の補助事業を積極的に活用し、データサイエンスの活用等を図りやすい環境づくりを進める。</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>・目標値については、立地企業等へのヒアリングなどを踏まえた実績と集積機関の研究開発が本格稼働することを見据えて算出した。</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		<p>・パナック株式会社では、独立行政法人製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター(NBRC)と「細胞外多糖類(EPS)を産生する藻株のスクリーニングとEPSの商業利用に向けた大量培養及びEPSの生理活性機能の研究に関する共同事業」と題した共同事業を進めている。緑藻類の一種 Parachlorellaが分泌するEPSが結腸癌の増殖抑制に機能することが示されており、癌の免疫療法に機能することが期待されている。</p> <p>・ブライトパス・バイオ株式会社では、完全個別化のがん免疫療法開発のため、アカデミアと共同研究契約を締結し研究を進めている。がんによる遺伝子変異とその変遷は患者ごとに全く異なるため、遺伝子解析技術を活用し、機械学習した予測アルゴリズムにより、がん細胞に蓄積される変異の中から、免疫原性の高い遺伝子変異の物質を抽出、患者固有のがん遺伝子変異を標的とする免疫応答を強く誘導することでがんを排除するものであり、個別化医療の実現に寄与する取組みとなっている。</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。

上記に係る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

		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
評価指標(3) 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化に向けた取組件数	数値目標(3) 国際共同治験件数 280件 (累計)	目標値 48件	53件	58件	60件	61件
		実績値 105件	56件			
	寄与度(※):	進捗度(%) 219%	106%			
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDAによる「ドラッグラグ・デバイスラグの審査ラグは解消された」とする見解等を考慮し、臨床開始から上市までの期間短縮による経済波及効果を見込んでいた旧計画時の数値目標を改めるとともに、医薬品等の早期実用化実現のために、市場化を見据えた国際共同治験を行うことが重要なため、数値目標として設定した。</li> <li>・財政支援を活用したレギュラトリーサイエンス推進拠点整備などの例を踏まえ、特区制度の各種支援に加え、地域独自の支援メニューや各省庁の補助事業を積極的に活用し、国際共同治験を行いやすい環境づくりを進める。</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>・国際共同治験は、がんや希少性疾患などの症例の集積に有効な手段であるため、取組を進めることで、早期実用化に寄与すると考えられるため。</li> <li>・目標値については、現状の実施件数実績の伸びをベースに算出しているが、区域内で実施している施設の治験受け入れ上限を考慮した。</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>・神奈川県立がんセンター及び横浜市立大学附属病院等において国際共同治験を推進した。</li> <li>・神奈川県立がんセンターでは、がんの超早期診断や、副作用の少ない個別化医療、難治性がんの診断・治療法の確立に向けた臨床試験を拡大するとともに、がんゲノム医療連携病院として、遺伝子パネル検査に係る先進医療等を推進し研究を進めているところであり、国際共同治験のシーズ開発に向けた実績も着実に伸ばしている。</li> <li>・横浜市立大学附属病院では、臨床研究・治験の適正な実施と活発な展開を図るため、次世代臨床研究センター(Y-NEXT)を中心として臨床研究・治験の実施能力や支援能力等の強化・整備に取り組んでいる。また、医師・院内スタッフ向けに臨床研究セミナー等を計30回、更に治験の受託推進を目的とした説明会を実施するなど、国際共同治験の実施に向けた取組を行っている。</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。

上記に係る現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

<p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験において、神奈川県内に臨床中核病院がないという点は課題である。</li> </ul>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究を支える次世代臨床研究センターを有する横浜市立大学附属病院において、「臨床研究中核病院」の承認取得を目指している。「臨床研究中核病院」の水準を満たすことにより、治験依頼者への信頼度も向上し、革新的な医薬品・医療機器の早期実用化に向けた国際共同治験の案件創出に取り組んでいく。</li> </ul>
--	---

■目標に向けた取組の進捗に関する評価

		平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
評価指標(4) 新たに展開された 商品・サービスの 創出件数	数値目標(4) 医薬品・医療機器・再生 医療等製品等の新規開 発件数 8件(累計)	目標値 1件	1件	1件	2件	3件
		実績値 4件	2件			
	寄与度(※):	進捗度(%) 400%	200%			
	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					
目標達成の考え方や目標達成 に向けた主な取組、関連事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次世代医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発による経済効果については、評価指標(1)へ統合したため廃止したが、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発件数は「革新的医薬品・医療機器の開発」を目標として掲げている本特区においては重要な指標であることから、評価指標のひとつとして位置づけた。</li> <li>・京浜臨海部における医工連携において特区調整費を活用し事業推進を行った例などを踏まえ、特区制度の各種支援に加え、地域独自の支援メニューや各省庁の補助事業を積極的に活用し、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発を促す環境づくりを進める。</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・再生医療等製品等の開発促進については、各種支援施策を展開することにより産学・産産のネットワークを構築し、新規開発件数(薬事申請や上市及びそれと同等のもの)の増加を目指すことが重要なため、数値目標として設定した。</li> <li>・目標値については、現状の実施件数実績の伸びをベースに算出しているが、区域内で実施している施設の治験受け入れ上限を考慮した。</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>・健康・医療分野における研究開発や商品開発等において、平成30年度中に微生物を活用した機能性素材の上市、装着型下肢支持用具の販売開始などが行われ、目標値を上回った。</li> <li>・パナック株式会社では、10ミクロン程度の小さな藻類(微細藻類)が生み出す機能性素材に関する研究開発を進めており、微細藻類が分泌する細胞外多糖類(プレ克蘭)を独自技術で分離・精製することに成功している。プレ克蘭は、線維芽細胞や毛乳頭細胞の賦活化、毛乳頭細胞からのFGF7やVEGF産生量の亢進などの効果が期待でき、機能性素材として上市された。</li> <li>・手術で長時間立ったままの姿勢を強いられる医師ならびに医療スタッフの筋肉疲労低減、手術手技の安定性向上を実現する装着型下肢支持装置の開発が行われ、横浜市立大学手術室での実証実験等を通じて「医療現場のニーズから生まれたウェアラブルチェアarchelis『アルケリス』」が製品化された。</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。

上記に係る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]

■目標達成に向けた実施スケジュール  
 特区名:京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

年	H29												H30												H31・R1												R2												R3											
	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			
解決策1																																																												
事業1	味の素株式会社「アミノインデックス®を活用したテラーメイド医療への展開(がんリスクスクリーニング)」<継続>																																																											
	味の素株式会社「アミノインデックス®生活習慣病リスクスクリーニング(AILS)」<継続>																																																											
AICS事業(がん)	●企業健保での採用推進、登録データの集計、得られた成果の公表																																																											
AILS事業(生活習慣病)	●企業健保での採用推進、登録データの集計、得られた成果の公表																																																											
AIRS事業(アミノインデックスリスクスクリーニング)	●企業健保での採用推進、登録データの集計、得られた成果の公表																																																											
事業2	COI(センター・オブ・イノベーション)プログラム																																																											
	●抗がん剤送達用ナノマシンの開発に向けた取組																																																											
	●アルツハイマー等の脳神経系疾患の革新的な治療技術の開発に向けた取組																																																											
	●脳神経疾患、加齢による運動感覚器障害の根治的治療の実現に向けた取組																																																											
	●採血不要の在宅がん診断システムの開発に向けた取組																																																											
	●超低侵襲治療を実現する医薬-機器融合デバイスの開発に向けた取組																																																											
	●規制対応など、社会実装に向けた社会システム構築に向けた取組																																																											
事業3	「リサーチコンプレックス推進プログラム」																																																											
	慶應義塾大学「JSTリサーチコンプレックス推進プログラム」<継続>																																																											
	●異分野融合・共同研究開発に関わる取組																																																											
	●事業化支援に関わる取組																																																											
	●人材育成に関わる取組																																																											
	●基盤整備に関わる取組																																																											
	●推進体制強化に関わる取組																																																											
事業4	「天然物由来の免疫賦活物質の探索と実用化に向けた研究開発」																																																											
	パナック株式会社「細胞外多糖類(EPS)を産生する藻株のスクリーニングとEPSの商業利用に向けた大量培養及びEPSの生理活性機能の研究に関する共同事業」<継続>																																																											
事業5	「疾患iPS細胞を用いた運動神経細胞の解析」																																																											
	株式会社Jiksak Bioengineering「神経変性疾患に特化したスクリーニング技術開発」<継続>																																																											
解決策2																																																												
事業6	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																																																											
	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																																																											
研究試料の収集	●がん組織等の研究試料を収集、「生体試料センター」で管理・保管																																																											
研究試料の提供	●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																																																											

事業7	横浜市立大学附属病院による次世代臨床研究センター(Y-NEXT)を中心とした臨床研究の支援					
		●臨床研究コーディネーター等を中心とした臨床研究の支援				
事業8	地域イノベーション戦略支援プログラム 事業推進  地域イノベーションエコシステム形成プログラム 審査結果公表 事業推進					
事業9	国立医薬品食品衛生研究所	●国衛研の移転整備	●国衛研の運営開始			
解決策3						
事業10	iPS細胞を活用した創薬支援 iPS細胞の産業応用① 創薬支援のための機能的心筋細胞製品  iPS細胞の産業応用② 神経細胞の創薬支援キット  再生医療等製品の製造	●既存細胞製品の改良	●販路拡大			
				●病態モデルの検討		
			●製品化(細胞製品)	●細胞の受託製造受注 ●販路拡大		
		●iPS細胞の凍結保存液の製品化 ●販路拡大			●アプリケーションキットの製品化検討(細胞製品を含む測定kitの製品化)	
事業11	アミノインデックス技術を用いた新たな事業開発  AILS事業(生活習慣病)	味の素株式会社「アミノインデックス®生活習慣病リスクスクリーニング(AILS)の脳心血管イベント予測項目追加」<薬事申請不要><試作品完成>				
		●企業健保での採用推進、登録データの集計、得られた成果の公表				
事業12	富士フィルムRIファーマ 川崎PETラボ	●「アミヴィッド静注」の商用生産を開始				
		●「フルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」」の商用生産を開始				
		富士フィルム 富山化学株式会社「がん診断薬(フルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」)の製品開発」<薬事申請必要><販売開始>				
		富士フィルム 富山化学株式会社「アルツハイマー病診断薬(アミヴィッド静注)の製品開発」<薬事申請必要><販売開始>				
事業13	「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」(IT創薬技術と化学合成技術の融合による革新的な中分子創薬フローの事業化)	●事業化プロジェクト:ベンチャー設立・ビジネス最適化に向けた取組				
		●基盤構築プロジェクト:仕組みづくり、次世代の事業化プロジェクト創出に向けた取組				
		●事業プロデュース活動:事業化構想の検討支援、その他(広報等)				
事業14	「微生物を活用した機能性素材の開発」	パナック株式会社「微細藻類が分泌する細胞外多糖類(プレ克蘭)の分離・精製」<薬事申請不要><販売開始>				

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。

■規制の特例措置等を活用した事業の実績及び評価  
規制の特例措置を活用した事業

特定(国際戦略／地域活性化)事業の名称(事業の詳細は本文4①を参照)	関連する数値目標	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、現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業(本文4②に記載したものを除く。)

現時点で実現可能なことが明らかになった措置による事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考(活用状況等)
特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置	数値目標(2)	無	
外国貨物の展示に係る措置	全て	無	
医療機関におけるユビキタスセンサを用いた保険点数外の予防医療の実施	数値目標(2)	無	
自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービスを実施する関連企業が実施医療機関への支援の実施	数値目標(4)	無	
医療機器(手術シミュレータ)の承認手続きに係る規制の特例措置(1. 第三者認証による認証、2. 紙媒体以外での添付文書の活用)	数値目標(4)	無	

医療機器(超音波画像装置)の承認手続きに係る規制の特例措置(モニタ部分を汎用コンピュータのディスプレイ装置での代替)	数値目標(4)	無	
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	数値目標(4)	無	
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(4)	無	
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の薬事法における「希少疾病外優先審査品目」に指定する規制緩和	数値目標(4)	無	
サプリメント(一般健康食品)の機能性表示の緩和	数値目標(2)	無	

国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業(本文4②に記載したものを除く。)

全国展開された事業の名称	関連する数値目標	評価対象年度における活用の有無	備考 (活用状況等)

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>・特区制度のうち、特に規制の特例措置について活用を期待する。特にスタートアップ企業にとっては重要になってくるので、積極的に活用してもらいたい。</li> <li>・税制支援・規制改革の提案はより積極的に活用していくべきである。特に共同開発などに関する制度的インフラ整備においては、規制改革の掘り起こしが出来るのではないかと考える。</li> </ul>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成30年度中の提案には至らなかったものの、特区区域の事業者による複数の規制緩和活用案件を確認しており、令和元年度の提案を見据えつつ、事業の進展に応じて規制の特例措置を活用していく。</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	H29	H30	R1	R2	R3	累計	備考
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	数値目標(3)	財政支援要望	177,000 (千円)	43,728 (千円)	- (千円)	- (千円)	- (千円)	839,086 (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：5 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。当該事業は平成29年度までであったが、文部科学省の事後評価でS評価となり一年間期間延長（フォロー予算の追加措置）が認められるなど、十分な事業効果を上げている。
		国予算(a) (実績)	177,000 (千円)	43,728 (千円)	- (千円)	- (千円)	- (千円)	710,086 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	476,000 (千円)	89,816 (千円)	- (千円)	- (千円)	- (千円)	1,844,786 (千円)	
		総事業費(a+b)	653,000 (千円)	133,544 (千円)	- (千円)	- (千円)	- (千円)	19,664,872 (千円)	
神奈川発「ヘルスケア・ニューフロンティア」先導プロジェクト	数値目標(3)	財政支援要望	- (千円)	119,962 (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	799,962 (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：6 地域イノベーション戦略支援プログラムの後継として、「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」に採択され、神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC）を中心に、健康寿命の延伸と新たな産業の創出に資するイノベーションエコシステムを具現化するため、「貼るだけで自立型の次世代人工すい臓の開発」及び「再生毛髪的大量調整革新技術」の研究開発、将来に向けた事業化に向けた先導的プロジェクトを推進する。
		国予算(a) (実績)	- (千円)	119,962 (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	799,962 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	- (千円)	207,872 (千円)	200,000 (千円)	200,000 (千円)	200,000 (千円)	1,007,872 (千円)	
		総事業費(a+b)	- (千円)	327,834 (千円)	370,000 (千円)	370,000 (千円)	370,000 (千円)	1,807,834 (千円)	

税制支援措置の状況									
事業名	関連する数値目標	年度	H29	H30	R1	R2	R3	累計	備考
医薬品の研究開発促進（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）	数値目標（4）	件数	1	-				1	
再生医療等製品の研究開発促進事業	数値目標(3)(4)	件数	1	-				1	
遺伝子治療の研究開発促進	数値目標(4)	件数	0	0				0	H29年度に税制活用の計画認定を受けた案件。 H31年度に税制特例の活用を予定している。
診断支援事業とテーラーメイド医療への展開	数値目標(2)(4)	件数	1	1				2	

金融支援措置の状況									
事業名	関連する数値目標	年度	H29	H30	R1	R2	R3	累計	備考
該当なし		新規契約件数	0	0				0	「バシフィコ横浜大規模改修工事」においては平成25年度に認定され、引き続き利子補給金を活用している。 また、殿町地区に進出したクリエートメディック株式会社の建設資金融資について、平成27年度に認定され、引き続き利子補給金を活用している。

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30年度における交付実績は1件。 （平成25年度から平成30年度までの累計で認定実績6件。そのうち交付実績は3件。）	特区エリアへのインセンティブをより高めるため、平成25年4月に産業集積促進奨励金を新設し、累計で6件の認定実績があった。（平成28年3月をもって受付終了）	神奈川県
企業誘致促進補助金	全て	平成30年度における認定実績は0件、交付実績は0件。 （平成28年度から平成30年度までの累計で認定実績2件。そのうち交付実績は1件。）	県外・国外からの企業誘致を促進するため、平成28年4月に企業誘致促進補助金を新設し、特区制度を活用して事業展開を図る場合には補助率を高めるなど、さらなる優遇制度を設けた。この結果、特区エリアに2件の企業を誘致することができた。	神奈川県
企業誘致促進賃料補助金	全て	平成30年度における認定実績は1件、交付実績は2件。 （平成28年度から平成30年度までの累計で認定実績2件。そのうち交付実績は2件。）	県外・国外からの企業誘致を促進するため、平成28年4月に企業誘致促進賃料補助金を新設し、特区制度を活用して事業展開を図る場合には補助率を高めるなど、さらなる優遇制度を設けた。この結果、特区エリアに1件の企業を誘致することができた。	神奈川県
成長ベンチャー開発費補助金	全て	平成30年度補助実績7件	今後も高い成長が期待されるライフサイエンス・エネルギー・IT分野において、事業化に取組むベンチャー企業に向け開発経費の一部を補助することで、製品化の達成に寄与した。	神奈川県
成長ベンチャー情報発信事業	全て	展示会への出展等に関する支援を実施。	ライフサイエンスやエネルギー等の成長分野において、事業化を目指している、若しくは高い技術力を持つ県内の有望ベンチャー企業を、展示会等で紹介するなど、情報を発信することで、当該ベンチャーの成長促進に寄与した。	神奈川県
リーディング事業助成（プロジェクト助成）	全て	平成30年度交付実績2件	総合特区の支援措置の活用を目指す事業やLIP、横浜から創出された国等の助成制度の活用を目指す先駆的なプロジェクトに対し、研究開発費を助成することで、健康・医療分野の基礎研究成果や臨床ニーズ等の実用化に向けた産学連携事業の創出及び推進に寄与した。	横浜市
リーディング事業助成（トリアル助成）	全て	平成30年度交付実績28件	健康・医療分野の基礎研究成果や臨床ニーズ等の実用化に向けた産学連携事業の創出及び推進に繋がる取組のうち、市内の拠点で行われる試作品開発などに対し、研究開発費を助成することで、健康・医療分野の基礎研究成果や臨床ニーズ等の実用化に向けた産学連携事業の創出及び推進に寄与した。	横浜市
横浜市企業立地促進条例	全て	平成30年度交付実績36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等において、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、市内経済の活性化及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30年度交付実績8件（医療・健康1件、環境・エネルギー0件、IT等7件）	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、産業の集積を促進した。	横浜市
横浜市内中小企業新技術・新製品開発促進事業（SBIR）	全て	平成30年度交付実績 新技術・新製品開発促進助成件数 11件 販路開拓支援認定件数 15件	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、横浜市内中小企業の競争力強化につなげた。	横浜市

横浜市中小製造業設備投資等助成	全て	平成30年度交付実績 34件	市内中小製造業者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・増築等に対し、経費の一部を助成することで、企業の成長を促進し、横浜市経済の活性化につなげた。	横浜市
川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金	全て	平成30年度交付実績3件	市内中小事業者の研究開発に係る経費の一部を助成した。	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30年度交付実績3件	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た。	川崎市
川崎市ナノ・マイクロ機器利用促進補助金	全て	平成30年度交付実績1件	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した。	川崎市

## 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
神奈川県企業誘致促進融資	全て	平成30年度における特区制度を活用した事業計画の認定実績は0件。 (特区制度の活用を含まない認定実績は16件)	県内外の企業に県指定金融機関を通じて低利の融資を利用していただくことで、当該企業の設備投資等により県経済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
ヘルスケア・ニューフロンティアファンド	全て	平成30年度における状況 ファンド総額：12億5千万円 投資先：8社（1社へは追加投資を実行） →投資額は非公開	ヘルスケア分野において、社会的課題を解決し、同分野を牽引する、シード・アーリーステージ(創業初期)のベンチャー企業支援の幅を広げることができた。	神奈川県

## 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	全て	平成30年度税軽減実績22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、市内経済の活性化及び雇用創出を推進した。	横浜市

## 規制緩和・強化等

取組	関連する数値目標	直接効果（できる限り数値を用いること）	自己評価	自治体名

規制強化				
取組	関連する数値目標	直接効果（できる限り数値を用いること）	自己評価	自治体名
その他				
取組	関連する数値目標	直接効果（できる限り数値を用いること）	自己評価	自治体名
バイोजアパン出展・セミナー開催	全て	3自治体合同で、国内最大級のバイオ産業展示会「バイोजアパン」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
横浜ライフイノベーションプラットフォーム推進事業	全て	・事業計画の策定支援(参加者累計136名) ・大手企業・アカデミアと中小企業とのマッチングイベント開催(累計338名参加) ・資金調達機会の創出(イベント開催81名参加)	健康・医療分野における産官学金の連携によるプラットフォームを推進し、新技術・新製品開発の事業化促進に寄与した。	横浜市
横浜市医工連携推進事業	全て	・「MEDTEC Japan 2018」へのブース出展 ・「COMPAMED 2018」へのブース出展 ・「中国国際輸入博覧会2018」へのブース出展 ・医療ニーズセミナー・交流会：3回開催	市内のものづくり・IT関連企業等が技術力を活かして、医療・健康分野への参入及び販路拡大ができるよう支援した。	横浜市
横浜市バイオ産業活性化事業	全て	・アジア最大級のバイオ産業展示会「バイोजアパン」の開催支援及びパビリオン出展支援	バイोजアパンへの開催支援及び市内中小企業等への出展支援により、技術連携や販路開拓支援等に向けたビジネスマッチングを支援した。	横浜市
健康経営・ヘルスケアビジネス推進事業	全て	・横浜健康経営認証2019認証数：199事業所 ・第3回よこはま健康経営会議：245名参加 ・医療・介護分野にて収集したニーズ：138件 ・民間協働型の健康経営支援拠点におけるセミナー開催：14回、延べ414名参加	健康経営の普及啓発、取組支援により、企業が健康経営に取り組むことによって、健康関連ビジネスの需要が高まり、健康関連ビジネスの創出に寄与した。また、介護分野において収集したニーズと市内企業のシーズのマッチング等を支援した。	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2,500人が来場。	当日は大盛況(前年比約200%)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

## 体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	民間の取組等
	KSP、THINK、KBICなど各インキュベーターが、川崎市と情報交換・連携を行い、インキュベーター施設の提供を行っている。

## 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>・地区の開発や企業の集積は順調に進展しているが、戦略的なコーディネーションが必要。</li> <li>・全体の街づくりの中で、殿町地区の果たす役割についても考える必要がある。</li> <li>・入居企業の表札を統一するなどして、殿町地区の一体感を醸成するののも一つの手ではないか。</li> </ul>	<p>【左記に対する取組状況等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・集積企業間のコーディネーション及び連携調整を円滑に推進するため、キングスカイフロント内の立地機関等を中心にエリアマネジメント機能とクラスター機能を担う「キングスカイフロントネットワーク協議会」を設立した。また、集積企業間の交流、連携の拠点機能、研究事業化支援のため、域内にあるキングスカイフロントマネジメントセンターを移転、拡充したほか、研究会やセミナー等の開催を通じて、集積企業間の異分野交流の機会を創出している。</li> <li>・30年後の将来像を見据えて策定した「臨海部ビジョン」を踏まえ、殿町と他地区との拠点連携による新産業創出の拠点化に取り組んでいる。</li> <li>・殿町3丁目地区まちづくりガイドラインに基づき、建築物等の色彩、案内サインなどの統一化により、地区の一体感を醸成を図っている。</li> </ul>
---	--