

令和元年度 国際戦略総合特別区域評価書

作成主体の名称：茨城県、つくば市、国立大学法人筑波大学

1 国際戦略総合特別区域の名称

つくば国際戦略総合特区

2 総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

平成 24 年に本計画が認定されて以来、つくばに集積する科学技術を最大限活用することでイノベーションを絶え間なく創出する産学官の連携拠点を形成し、我が国の成長牽引及び世界的な課題解決に資するプロジェクトに取り組んできたところである。

今後はこれまでの成果を踏まえた上で、世界的な課題の解決に貢献していくため、形成した拠点が担う研究機関や大学等の連携機能を強化し、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、ライフイノベーション・グリーンイノベーション分野における実用化・商用化を通じて本特区独自の技術を国内外に売り込み、新産業としての市場開拓を目指し下記の 9 つのプロジェクトを特区事業の柱に据えて取り組む。

- i) 次世代がん治療(BNCT)の開発実用化【ライフ】
- ii) 生活支援ロボットの実用化【ライフ】
- iii) 藻類バイオマスエネルギーの実用化【グリーン】
- iv) TIA 世界的イノベーションプラットフォームの形成【ライフ、グリーン】
- v) つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発【ライフ】
- vi) 核医学検査薬（テクネチウム製剤）の国産化【ライフ】
- vii) 革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成【ライフ】
- viii) 戦略的都市鉱山リサイクルシステムの開発実用化【グリーン】
- ix) 植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化【ライフ】

②総合特区計画の目指す目標

つくばにおける科学技術の集積を活用したライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進による産業化促進

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 3 月 27 日最終認定）

④前年度の評価結果

国際戦略総合特区 3.4 点

- ・ TGI（つくばグローバル・イノベーション推進機構）を核とする分野横断的な取組を続けていることを高く評価したい。BNCT の見直し、財政支援の活用等の取組検討が期待されるが、植物機能活用生産等新たな取り組みも行っている。
- ・ 指標 (1)「ライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進による産業化促

進」の進捗は極めて順調であるが、それ以外は遅々として進んでいない印象を受ける。研究開発型のため、なかなか捗らないことを考慮しても遅いという印象は拭えない。規制緩和を進め、筑波独自の方式で国際競争の激しい分野でのリーディングエリアとしての地位を一日も早く築いてほしい。

- ・ 科学技術だけでなく人文科学の人材も活用して、TGI に法務に関する部門を設け、現行制度の精査、規制緩和に必要な法的整備、自主規制に必要な規程の整備、等について検討し、自らの判断で（中央官庁に頼ることなく）事業を展開したり、中央官庁に法律の整備等を提言することによって事業の開発速度が増すと期待できる。
- ・ 研究開発的プロジェクトであっても、知的財産の申請・維持・移転さらには事業化等々で、財政・税制・金融の支援は必要となるので、財務、税務、金融の専門家の協力を得ると、さらに成果が上がると期待できる。

⑤本年度の評価に際して考慮すべき事項

- ・ 「評価指標（2）：次世代がん治療（BNCT）の開発実用化」について、令和元年度には治験を実施する予定であったが、実施できなかった。これは、装置を構成する重要部品（韓国製クライストロン高圧電源）が故障し修理に約9か月を要したことが影響した。
- ・ 「数値目標（1）－③：事業化に伴う株式公開（IPO）件数」については、本特区の目標である各プロジェクトの産業化を評価するものであり、特区制度の活用や様々な取組みを通じて、最終的に達成するアウトカム指標である。そのため、現時点で数値実績として事業の進捗状況を把握できるものがなく、他に定量的な代替指標の設定もできないことから、定性的な評価を実施することとする。なお、現計画の最終年度である令和2年度には定量的な評価（進捗度をもって評価）を実施することとする。

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）：ライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進による産業化促進 [進捗度 291%]

数値目標（1）－①：連携企業数 181 社（平成 28 年度）→641 社（令和 2 年度）[当該年度目標値 486 件、当該年度実績値 616 件、進捗度 127%、寄与度 50%]

数値目標（1）－②：事業・産業創出（起業、ライセンスアウト、製品化等）

件数 7 件（平成 28 年度）→23 件（令和 2 年度）[当該年度目標値 13 件、当該年度実績値 59 件、進捗度 454%、寄与度 50%]

数値目標（1）－③：事業化に伴う株式公開（IPO）件数 0 件（平成 28 年度）→1 件（令和 2 年度）《定性的評価》

評価指標（2）：次世代がん治療（BNCT）の開発実用化 [進捗度 0%]

数値目標（2）－①：次世代がん治療（BNCT）による治療症例数 0 症例（平成 28 年度）→58 症例（令和 2 年度）[当該年度目標値 24 症例、当該年度実績値 0 症例、進捗度 0%、寄与度 50%]

数値目標（2）－②：次世代がん治療（BNCT）適用拡大症例数 0 症例（平成 28 年度）→10 症例（令和 2 年度）

代替指標（２）－②：次世代がん治療（BNCT）による治療症例数 0 症例（平成 28 年度）→58 症例（令和 2 年度）[当該年度目標値 24 症例、当該年度実績値 0 症例、進捗度 0%、寄与度 50%]

評価指標（３）：藻類バイオマスエネルギーの実用化 [進捗度 668%]

数値目標（３）：藻類バイオマス原油の生産量 20t/ha/年（平成 28 年度）→40t/ha/年（令和 2 年度）[当該年度目標値 38t/ha/年、当該年度実績値 254t/ha/年、進捗度 668%]

②寄与度の考え方

該当なし

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

(i) これまでの「つくば」は、多くの研究機関が集積しているものの、それぞれの機関が縦割りで研究開発を行っているケースが多く、複数の研究機関が相互に協力し、同じ目標を持って、新事業・新産業の創出等に取り組む事例は必ずしも多くなかった。

このような背景から、つくば国際戦略総合特区は、「つくばを変える新しい産学官連携システム」の構築に取り組むこととし、「4つの先導的プロジェクト」の推進を図りながら、そこで生じた課題・問題点をこの「つくばを変える新しい産学官連携システム」の構築にフィードバックすることにより、つくばの科学技術から新事業・新産業を絶え間なく生み出していく、これまでにない新しいシステムの確立を進めている。その中核組織として、平成 26 年 3 月には「つくばグローバル・イノベーション推進機構（TGI）※」を設立し、事業化・産業化を見据えたマッチング事業、戦略的な情報発信等を実施することで、ライフイノベーション分野及びグリーンイノベーション分野において、新規プロジェクトの創出やプロジェクトの推移に取り組んできた。

(ii) ライフイノベーション分野では、平成 25 年度に先導的プロジェクトの「次世代がん治療（BNCT）の開発実用化」と同じく死亡原因第 1 位のがんに対しての高精度診断、画期的な創薬・治療法の実用化を目指して「つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発」と「核医学検査薬の国産化」のプロジェクトを立ち上げ、先導的プロジェクトの「生活支援ロボットの实用化」と同じく高度なロボット技術の活用・集積を目指す「革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成」のプロジェクトも立ち上げた。平成 26 年度以降はこれらのプロジェクトの取組が本格化しており、革新的ながん対策の推進やロボット革命の実現等つくばの科学技術の集積を最大限活かして、世界的な政策課題の解決に貢献することを目指している。

さらに、平成 29 年度には、つくばの作物育種技術や農業生物資源の集積を活用し、有用物質生産植物の大規模生産を目指す「植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化」のプロジェクトを立ち上げ、疾病の効果的な予防と健康管理による健康長寿社会の実現に資することが期待される。

(iii) グリーンイノベーション分野では、先導的プロジェクトである「藻類バイオマスエ

エネルギーの実用化」のほか、平成 27 年度には革新的なりサイクル技術の確立による有用金属資源の安定確保や関連産業の育成等を目指す「戦略的都市鉱山リサイクルシステムの開発実用化」のプロジェクトを立ち上げ、持続可能な循環型社会の実現に向けて、産学官で連携して取り組んでいる。

(iv) 平成 29 年 3 月には、特区プロジェクトの産業化等、出口戦略を強く意識した新たな特区計画が認定を受けた。新計画の初年度となる平成 29 年度においては、規制緩和や財政支援措置等の活用を通じて、民間事業者との連携を加速することができる研究シーズを掘り起こし、新産業の創出に向けて産学官での連携を進めてきた。

(v) 本特区では、各プロジェクトが産学官連携システム機能を構築し、各プロジェクトの産業化を加速している。例えば「つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発」では、「つくばライフサイエンス推進協議会 (TLSK)」という産学官連携プラットフォームを構築し、筑波大学附属病院「つくばヒト組織バイオバンクセンター」の活用や、機関連携を推進している。これらの取組から、令和元年度は本特区内での産学連携活動が活発化している。

今後も、新産業・新事業の創出を促すために産学官連携システムを駆使して、機関連携を超えた事業の連携を図っていく。

※TGI : **T**sukuba **G**lobal **I**nnovation Promotion Agency ((一社) つくばグローバル・イノベーション推進機構)

つくば国際戦略総合特区の推進に向け、分野、組織の垣根を超えた新しい産学官連携システムの中核組織 (筑波大学の学内組織であったが、地域での活動を大幅に拡大するため、平成 26 年 3 月に一般社団法人化)。つくばの科学技術の集積を最大限に活用し、新産業・新事業の連鎖を生み出すための新しい仕組みの構築を目指す。

TGI は、特区プロジェクトの運営・広報支援を横断的に行う上、技術相談窓口を設け産学官からの相談をワンストップで受け付け、課題解決に繋げることでつくば国際戦略総合特区の推進を加速している。また TGI は、TLSK を運営し、本協議会を通じて、「つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発」プロジェクト内の新しい事業化推進テーマや「植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化」プロジェクトを創出、及び両特区プロジェクトの産業化促進に大きく貢献している。

④目標達成に向けた実施スケジュール (別紙 1 - 2)

プロジェクト全体では目標達成に向けて順調に進んでおり、今後もスケジュールに従い着実に推進していく。最終目標の達成に向け、新たな産学官連携システムの中核組織である TGI を中心に、地域を挙げてのあらゆる支援や総合特区制度の活用等に積極的に取り組むことにより、効率的な事業の推進に努めていく。

4 規制緩和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

規制の特例措置を活用した事業はないが、これまでに計 20 件の規制緩和の提案を行って

いる。国との協議の結果、現行制度で対応可能という提案が多かったが(一部緩和1件※)、現行法で対応可能16件、対応不可3件)、現行制度で実現可能との見解が示されることで、その後の事業者が躊躇なくプロジェクトに取り組むことが可能となり、加速化につながった。今後も各プロジェクトの進捗に応じて、必要な規制緩和については、引き続き、積極的に国に提案を行っていく。

(※) 搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験における保安要員の条件の緩和。当初、構造改革特区の規制の特例措置であったが、総合特区の規制協議を経て平成27年度に全国展開された。

②一般国際戦略総合特区

②-1 第一種使用等申請手続の迅速化に係る特例措置（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）

ア 事業の概要（平成29年秋協議）

遺伝子組換え生物等の使用等における複数系統の隔離ほ場での試験栽培について、各系統の性状が定まっている場合には文部科学省管轄下での研究開発段階の申請は不要で農林水産省及び環境省に産業目的の申請をすることが可能であること。また、逆に文部科学省管轄下である研究開発段階の隔離ほ場試験で生物多様性影響評価に必要なデータが十分に得られている場合には、産業利用段階での隔離ほ場試験は不要となっており、現行制度で要望に対応する内容となっていることが示された。

イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

平成30年6月に隔離ほ場での栽培試験の承認を受けて同年8月から栽培試験を開始した。そして、令和元年度は生物多様性影響評価書の作成を終えて、農林水産省及び環境省との事前協議を行った。上記見解が示されたことで、隔離ほ場での栽培試験の回数を減らすことができたため、一般的な栽培に向けてスピーディーに事業を進められている。

②-2 搭乗型移動支援ロボットの規制緩和（道路交通法）

ア 事業の概要（平成26年春協議）

本事業では、搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験を通して、搭乗型移動支援ロボットに関する社会実装を推進している。平成26年度には、搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験を実施する際に配置することとされている保安要員に関する条件が緩和され、搭乗型移動支援ロボットに搭乗したままで保安要員としての業務を行うことが認められた。これにより、保安要員が別途自転車等で併走する必要がなくなり、搭乗型移動支援ロボット（2台以上）だけの移動が可能となった。

イ 評価対象年度における規制の活用状況と目標達成への寄与

上述の規制緩和措置を活用し、令和元年度は搭乗型移動支援ロボットの公道実証実験を66日実施した。本実験を通じて、搭乗型移動支援ロボットの安全性及び利便性に関するデータを蓄積した。これらのデータを基に、さらなる規制緩和を推進するとともに、搭乗型移動支援ロボットの産業化・事業化を促進していく。

特に本年度は、地下埋設管のガス漏洩点検の実現に向けた実証実験や、市街地周

辺地区の活性化を目指した車道での搭乗体験会を実施する等、搭乗型移動支援ロボットの社会実装に向けた新たな可能性を検証した。

③規制の特例措置の提案

令和元年度の提案はなし。

これまで、国との協議の結果、一部緩和や現行法制度で実現可能という回答を得られたことで、研究開発の推進に大きくつながっている。

本特区は研究開発が中心のプロジェクトであることから、実証の段階に入らなければ、規制の特例措置の活用は少ない状況にあると考えている。今後は、事業化へ進展するにつれて、規制が障壁になることもありえるため、積極的に提案できるように取り組んでいく。

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0件

令和元年度は財政支援の活用がなかった。

しかし、各プロジェクトでの連携企業数の増加、技術開発の進捗などから今後財政支援の活用が見込まれるため、関連企業等への周知を進めて制度の活用を図っていく。

②税制支援：評価対象年度における件数0件

令和元年度は税制支援の活用がなかった。つくばの研究機関を中心とした研究開発型プロジェクトが多いことが理由の1つと考えている。

しかし、各プロジェクトでの連携企業数の増加、技術開発の進捗などから活用が見込まれるため、引き続き関連企業へ制度の周知に努めていく。

③金融支援（利子補給金）：評価対象年度における件数0件

令和元年度は金融支援の活用がなかった。税制支援と同様、つくばの研究機関（法人税非課税）を中心とした研究開発型プロジェクトが多いことが理由の1つと考えている。

しかし、令和元度は「つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発」プロジェクトにおいて、活用に向けた具体的な検討や国との事前協議（協議の末、申請は見送った）を実施するなど、今後、企業の積極的な活用が見込まれるため、引き続き、関連企業へ制度の周知に努めていく。

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）

茨城県の「つくばイノベーション・エコシステム構築推進事業」、「BNCT 高度化支援事業」やつくば市の「つくばモビリティロボット実証実験事業」、「特区プロジェクト実施主体等に対する税の減免措置」など、様々な財政・税制・金融上の支援措置を講じている。また、TGIによって、つくばの研究機関及び大学の技術シーズの事業化支援や技術相談のワンストップ窓口支援、人材の育成支援等、様々な取組を実行して体制の強化も行っている。

これらの地域を挙げた特区プロジェクトへの支援により、特区全体としては目標達成に向けて確実に前進しているといえる。

7 総合評価

個別プロジェクトの進捗に関して「次世代がん治療（BNCT）の開発実用化」においてスケジュールから遅れてはいるものの、「藻類バイオマスエネルギーの実用化」プロジェクトでは目標を大きく上回る実績を上げた。

さらに、特区プロジェクト全体の進捗としては評価指標（1）の実績が示すように、研究開発プロジェクトから事業化・産業化へと繋がる「研究実施機関と企業との連携」や「起業、ライセンスアウト、製品化等」が多数生まれており、特区全体としては、順調に推移していると評価している。

今後も国の特例措置等を有効に活用することにより、つくば国際戦略総合特区の目標である事業化・産業化に向けて、TGIの産学連携拠点としての機能を活かしながら、地域一丸となって全力で取り組んでいく。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成28年度) ※単年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
数値目標(1)-① 連携企業数 181社(平成28年度)→641 社(令和2年度)※累計	目標値		173社	329社	486社	641社
	実績値	181社	233社	451社	616社	
	寄与度(※):50(%)	進捗度(%)	135%	137%	127%	
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) ライフイノベーション・グリーンイ ノベーションの推進 による産業化促進	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>○目標達成の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成24年度に本計画が認定されて以来、つくばに集積する科学技術を最大限活用することでイノベーションを絶え間なく創出する産学官の連携拠点を形成し、我が国の成長牽引及び世界的な課題解決に資するプロジェクトに毎年新たに取り組んできたところである。 ・平成29年度から見直した新たな計画においては、研究開発プロジェクトを事業化・産業化につなげることをより明確化することを目標とし、事業化・産業化の促進において、大学・研究機関だけでなく民間企業の参入を促進させていくため、「連携企業数」を数値目標(1)-①として設定した。 <p>○目標達成に向けた主な取組、関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・TGIでは、技術相談のワンストップ窓口を目指す「つくばテクニカルコンシェルジュ(TTC)」を設置し、企業からの共同研究や製品素材に係る相談を各研究機関(筑波大学、物質・材料研究機構、農業技術研究機構)へと円滑につなぐ取組を実施している。 ・いばらき成長産業振興協議会では、5つの分野(「次世代自動車」、「環境・新エネルギー」、「健康・医療機器」、「食品」、「次世代技術」)の研究会を設置し、各分野において事業を展開する大手企業の講演・見学会・技術提案等の交流の場づくり、さらには大学・研究機関の先端技術や研究成果などの情報提供等を実施している。 ・「藻類産業創生コンソーシアム」や「つくばライフサイエンス協議会」など、プロジェクトごとの運営会議を定期的に開催し、研究実施機関と企業へマッチングの機会を設けている。 				

<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>	<p>・連携企業数は、研究実施機関と共同研究契約等(覚書を含む)を締結して、研究プロジェクトに係る研究に従事する研究者が所属している企業数(研究機関に研究者を外向させている企業を含む。)とする。 ・本数値目標は本特区における全プロジェクトの事業化・産業化に向けた成果を包含(網羅)する数値目標として設定したものである。目標値の設定にあたっては、各プロジェクトの実施機関(茨城県、つくば市、筑波大学、研究機関等)へのヒアリング結果を集計して年次目標を設定し、令和2年度までに連携企業数641社を達成することとした。</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>令和元年度は連携企業数616社、進捗度127%を達成し、目標値を大幅に上回った。</p> <p>○実績の具体例 【つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発】 ・食資源機能性シーズ研究において、筑波大学がタニタなど10社とそれぞれ共同研究契約を締結。</p> <p>【革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成】 ・サウジアラビア保健省(MOH)と医療用HALの臨床試験の実施で合意。 ・サイバニクス治療のアジア展開を加速するため、マレーシア政府・社会保障機構及び筑波大学と各種協定を締結。 ・株式会社 Integral Geometry Science と業務・資本提携を行い、乳がん検診を革新する世界初の画像化技術とサイバニクス技術の協業を推進。 ・台湾市場を開拓するため、CHC Healthcare Groupと提携。</p> <p>【植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化】 ・ヒトの健康増進に資する機能性を高めたゲノム編集作物の実用化に関する研究において、筑波大学発ベンチャーであるサナツテックシード株式会社が本特区事業に参加し、筑波大学と特別共同研究契約を締結。</p> <p>令和2年度以降も、つくば国際戦略総合特区全体として研究開発プロジェクトの事業化・産業化につなげていくため、TGIを中心とした産学官連携システムを機能させて、連携企業数をさらに増やしていく。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

※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

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

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成28年度) ※単年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
数値目標(1)－② 事業・産業創出(起業、 ライセンスアウト、製品 化等)件数 ※累計 7件(平成28年度) →23件(令和2年度)	目標値		8件	11件	13件	23件
	実績値	7件	25件	39件	59件	
	寄与度(※): 50(%)	進捗度(%)		313%	355%	454%
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) ライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進による産業化促進	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>○目標達成の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成24年度に本計画が認定されて以来、つくばに集積する科学技術を最大限活用することでイノベーションを絶え間なく創出する産学官の連携拠点を形成し、我が国の成長牽引及び世界的な課題解決に資するプロジェクトに毎年新たに取り組んできたところである。 ・平成29年度から見直した新たな計画においては、研究開発プロジェクトを事業化・産業化につなげることをより明確化することを目標とし、事業化・産業化に向けた途中経過を把握するため、「事業・産業創出件数」を数値目標(1)－②として設定した。 <p>○目標達成に向けた主な取組、関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・つくば研究支援センター(TCI)では、レンタルラボやオフィスとして活用可能なインキュベーション施設「つくば創業プラザ」の運営、各種専門家(税務、労務、法務、知財等)の紹介、製品開発や資金調達の支援、など起業家の創業支援を行っている。 ・つくばの研究機関が有する最先端研究設備の共用化を推進する「つくば共用研究施設データベース」は、つくば国際戦略特区事業としてこれまでTGIが管理・運営を行ってきたが、令和元年度から維持・管理機能のさらなる拡充のため、TIAに管理・運営を移管し、「TIA共用施設データベース」として運用を開始した。 ・総合特区制度や県・市の支援措置、国の競争的資金の活用について、茨城県やつくば市を中心に企業への周知や相談対応に取り組むことで、企業の事業・産業創出を支援している。 				

<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>	<p>・事業・産業創出件数は、各プロジェクトの参画機関が実施した「起業」「ライセンスアウト」「製品化」等の合計件数とする。 ・本数値目標は本特区における全プロジェクトの事業化・産業化に向けた成果を包含（網羅）する数値目標として設定したものである。目標値の設定にあたっては、各プロジェクトの実施機関（茨城県、つくば市、筑波大学、研究機関等）へのヒアリング結果を集計して年次目標を設定し、令和2年度までに事業・産業創出件数23件を達成することとした。 ・3年続けて目標値を大きく上回ることができたため、今後は令和2年度の数値目標の変更を検討する。</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>令和元年度は、事業・産業創出件数20件（起業2件、ライセンスアウト5件、製品化13件）、進捗度454%を達成し、目標値を大きく上回ることができた。また、実績値には含めていないが、将来的にライセンスアウトや製品化に繋がる可能性のある特許出願等については計41件の実績があった。</p> <p>○実績の具体例 【藻類バイオマスエネルギーの実用化】 ・藻類燃料生産技術開発と製品化を促進するため、令和元年にNuFuel社を起業。</p> <p>【革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成】 □HAL®単関節タイプ足関節アタッチメント、HAL®腰タイプ介護・自立支援用を販売開始。 ・HAL®医療用単関節タイプを欧州において、HAL®医療用下肢タイプをマレーシアにおいて、医療機器承認の取得。 □（一社）IWAJAPANと連携し、アスリートのパフォーマンス向上を目的とした「Neuro HALFIT」を展開開始</p> <p>【植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化】 ・作出された品種の商業利用について、筑波大学とサナテックシード(株)との間で使用許諾契約を締結。</p> <p>令和2年度以降も、つくば国際戦略総合特区全体で研究開発プロジェクトの事業化・産業化につなげていくため、TGIを中心とした産学官連携システムを機能させ、事業・産業創出件数をさらに増やしていく。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

※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

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

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
評価指標(1) ライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進による産業化促進	<< 定性的評価 >> 数値目標(1)－③ 事業化に伴う株式公開(IPO)件数0件(平成28年度) →1件(令和2年度)	目標値	0件	0件	0件	1件
		実績値	0件	0件	0件	
	寄与度(※):－(%)	進捗度(%)		－		
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		本数値目標は、本特区の目標である各プロジェクトの産業化を評価するものであり、総合的な取組を経て最終的に達成するアウトカム指標である。そのため、現時点で数値実績として事業の進捗状況を把握できるものがなく、他に定量的な代替指標の設定もできないことから、定性的な評価を実施することとする。なお、現計画の最終年度である令和2年度には定量的な評価(進捗度をもって評価)を実施することとする。				
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		<p>○目標達成の考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成24年度に本計画が認定されて以来、つくばに集積する科学技術を最大限活用することでイノベーションを絶え間なく創出する産学官の連携拠点を形成し、我が国の成長牽引及び世界的な課題解決に資するプロジェクトに毎年新たに組みこんできたところである。 平成29年度から見直した新たな計画においては、研究開発プロジェクトを事業化・産業化につなげることをより明確化することを目標とするが、特区としての総合的な取組を経て最終的に達成するアウトカム指標として本数値目標を設定した。 <p>○目標達成に向けた主な取組、関連事業</p> <ul style="list-style-type: none"> 上述したとおり、本数値目標は特区としての総合的な取組を経て最終的に達成されるものであるが、企業の株式公開にあたっては、未公開企業の場合よりも、より一層市場ニーズを捉えること、海外も含めた販路開拓・拡大、事業拡大のための多額の資金調達などが必要となってくる。そのため、数値目標(1)－①、②の達成のための取組に加えて、大手企業との協業、製品等のプレスリリース、VCからの資金調達などを支援するビジネスマッチング会の開催(例、つくばビジネスマッチング会(TCI主催))などの取組みを実施している。 				
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		<ul style="list-style-type: none"> 本数値目標は、特区としての総合的な取組の結果として達成される非常にチャレンジングな目標であり、また、将来的に株式公開が見込まれる有望な企業であっても計画最終年度まで実施されない可能性もあることから、令和2年度までに1件の達成を目標とする。 				

<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>	<p>・令和元年度は、つくば地域の豊富な技術シーズを事業化へと導く「つくばイノベーション・エコシステムの構築」の推進や「つくばテクニカルコンシェルジュ(TTC)」、「架け橋(オールつくばワンストップ技術相談)」による技術相談のワンストップ窓口支援などを通じて、目標達成のための取組を実施した。</p> <p>・また、数値目標(1)－①、②の実績のとおり、企業の株式公開へと近づく「研究実施機関と企業の連携」や「起業、ライセンスアウト、製品化」は特区全体で高い水準を誇っている。</p> <p><令和元年度の主な取組や成果></p> <p>○「つくばイノベーション・エコシステム形成プログラム」の推進 平成28年度に文部科学省補助事業として採択された本事業では、TGIに事業プロデュースチームを設置し、つくばの研究機関・大学の技術シーズの事業化や次世代プロジェクト候補の発掘・育成と人材育成支援の取組を行っているところであり、令和元年度は、計10件のプロジェクトの事業化を行った。新たなプロジェクトとしてスタートした「グラフェンスーパーキャパシタ(GSC)によるIoT向け安全蓄電デバイスの事業化」は、GSCの速充電・高繰返耐性・低発熱の特徴を活かし、IoT向け安全蓄電デバイスとして短期間での事業化を目指すもので、令和元年度は工業生産を見据えたGSCの製造技術開発や市場調査を行った。</p> <p>○技術相談のワンストップ窓口支援 筑波大学やNIMS、農研機構とのネットワークを活用した「つくばテクニカルコンシェルジュ(TTC)」に取り組むことによって、企業と研究機関の連携を推進している。令和元年度には、123件の相談対応実績があり、JETROや茨城県グローバル戦略チームとも連携し、海外機関を含む3件の共同研究契約、3件の競争的資金の獲得、他10件以上の共同研究や共同事業を目指すマッチング等を実現した。</p> <p>○特区プロジェクト間の交流支援 「つくばを変える新しい産学連携システム」としてTGIのTTC、TLSKのTIA連携等では、筑波研究学園都市エリア組織同士の未来を見据えた革新的共同研究・産学連携を推進している。「つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発」での活動もあり、産業技術総合研究所と筑波大学の連携による「産総研・筑波大 食薬資源工学オープンイノベーションラボラトリ」が令和元年に設立された。つくばの生物医学資源のひとつである筑波大学の食薬資源及び研究と産総研の物質変換技術を融合することから希少な食薬資源由来成分を安価に供給できる可能性があり、「治療から予防・改善」に大きく寄与することが期待できる。</p> <p>○プロジェクト個別の顕著な成果 【藻類バイオマスエネルギーの実用化】 筑波大学発ベンチャーのMobiol(株)がパーム油廃液から有用成分を抽出する技術の商用化を目指して、シンガポールにMoBiol Holdings、インドネシアにPT MoBiol Algae Indonesiaを起業し、丸紅(株)と資本提携及び戦略的パートナーシップに係る契約を締結。 【つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の実用化と世界的拠点形成】 食薬資源機能性シーズでの共同研究により、日本製粉オリーブ果実ゼリーについて機能性表示を取得。 【革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成】 マレーシア社会保障機構傘下のSOCSOリハビリテーションセンター内に、「Neuro-Robotics Rehabilitation and Cybernics Center」を開設。</p> <p>以上より、目標達成までの進捗状況の把握は困難ではあるが、本特区の全体としての取組みは本数値目標の達成に向けて確実に前進している。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

※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。

<p>■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]</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</p>
---	----------------------

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
数値目標(2)-① 次世代がん治療(BNCT)による治療症例数 0症例(平成28年度)→58症例(令和2年度) ※累計	目標値		6症例	12症例	24症例	58症例
	実績値	0症例	0症例	0症例	0症例	
寄与度(※):50(%)	進捗度(%)		0%	0%	0%	
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						
評価指標(2) 次世代がん治療(BNCT)の開発実用化	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>本プロジェクトは、筑波大学が1980年代から原子炉を使用して実施してきたBNCTの臨床研究の実績を活かし、原子炉に代わって病院にも併設可能な小型で使い勝手の良い治療装置等の開発に取組み、BNCTの実用化を目指すものである。平成24年度に本特区計画が認定されて以来、治療装置(直線加速器、中性子発生装置)や周辺装置(治療計画システム、患者姿勢制御装置など)の開発に取組み、平成28年度までには両装置の整備が概ね完了し、中性子の発生も確認したところである。</p> <p>令和元年度には、機器開発主体である高エネルギー加速器研究機構(KEK)が、臨床研究に必要な安定した強度の中性子の発生に向けて電源系の改良、ベリリウム標的装置の高度化等に取り組んだ。筑波大学では、非臨床試験の実施に向け、GLPに準拠した実験施設への改造整備を実施するとともに、標準手順書の策定に取り組んでいる。</p> <p>茨城県では、治験実施予定の県有施設(いばらき中性子医療研究センター)において、BNCTの適用症例拡大のために必要な装置性能の高度化に資する施設環境整備(冷却水容量の増強、電源分電盤の増強)を実施した。</p> <p>その他、令和元年度の成果として、国外(韓国)への特許登録が1件、患者位置合わせに関する特許PCT出願が1件、治療計画ソフトウェアに関する技術の筑波大学への知財登録が1件あった。治療計画ソフトウェアについては、筑波大学発ベンチャーにライセンスアウト(利用許諾)する契約手続きを行っており、令和2年4月中に締結する予定である。また、BNCT装置のキー技術であるベリリウム標的装置に関する特許出願中の発明が特許化されれば、ライセンスアウトする予定である。</p> <p>今後も非臨床試験、治験の実施に向けて継続的に取り組むとともに、治験開始後は、患者治療実績を重ね、先進医療や薬事承認の際に活用できるデータの収集に努める。</p> <p>また、装置開発や治験などの技術的な取組みと併せて、医療機器承認後の商用化を見据えた体制構築を図っていく。</p> <p><参考>BNCT(ホウ素中性子捕捉療法) がん細胞のみに集積する性質のあるホウ素に中性子を照射し、核反応で放出されたα線とリチウム粒子でがん細胞を破壊する。正常な組織にあまり損傷を与えず、腫瘍のみを選択的に破壊する治療法で、浸潤がんや再発がんなどの難治性がんに有効な治療法として期待されている。</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>医療機器としての承認取得のための治験が開始される予定であることから、実際の患者(悪性黒色腫、脳腫瘍、頭頸部がんのがん患者)への照射(治療)件数を目標として設定した。各年度の目標値は、治験の段階に要する症例数を計上した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○治験第Ⅰ相試験6症例 約1年間(平成29年度) ○治験第Ⅱ相試験18症例 約2年間(平成30～令和元年度) ○令和2年度は治療見込み数(第Ⅱ相試験の一部を含む。)
<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>令和元年度には治験を開始する予定であったが、装置を構成する重要部品(韓国製クライストロン高圧電源)が故障し、その修理並びにその機器の韓国間との移送手続きに約9ヶ月を要したため、予定通り実施することができず遅れが生じた。</p> <p>今後も「医療用の中性子を効率的に発生できるターゲット材(標的材)」や「発生した高エネルギー中性子を治療に適切な線質に調整する装置(モデレータ、コリメータ等のユニット)」、「出力が大きく高熱となる加速器の冷却技術」の開発などにより、技術的な課題の克服に継続して取り組んでいく。また、装置の性能向上のための改良を実施することと並行して、医療機器承認後の商用化を見据えた体制構築を図っていく。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	<p>装置を構成する重要部品(韓国製クライストロン高圧電源)が故障し、その修理、並びにその機器の韓国間との移送手続きに約9ヶ月を要した。</p>

※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

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

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
≪代替指標≫ 次世代がん治療(BNCT)による治療症例数 0症例(平成28年度)→58症例(令和2年度) ※累計	目標値		6症例	12症例	24症例	58症例
	実績値	0症例	0症例	0症例	0症例	
寄与度(※):50(%)	進捗度(%)		0%	0%	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		本数値目標は、数値目標(2)－①「次世代がん治療(BNCT)による治療症例数」で想定している悪性黒色腫、悪性脳腫瘍、頭頸部がんに対する治療実績を踏まえた上で、適用拡大症例(新たながん腫)に対する臨床研究を開始することとしている。そのため、適用拡大症例に対する治療は令和元年度以降に開始することを計画しており、それまでは、数値目標(2)－①「次世代がん治療(BNCT)による治療症例数」を代替指標として用いる。				
評価指標(2) 次世代がん治療(BNCT)の開発実用化 数値目標(2)－② 次世代がん治療(BNCT)適用拡大症例数 ※累計 0症例(平成29年度) →10症例(令和2年度)	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>本プロジェクトは、筑波大学が1980年代から原子炉を使用して実施してきたBNCTの臨床研究の実績を活かし、原子炉に代わって病院にも併設可能な小型で使い勝手の良い治療装置等の開発に取り組み、BNCTの実用化を目指すものである。平成24年度に本特区計画が認定されて以来、治療装置(直線加速器、中性子発生装置)や周辺装置(治療計画システム、患者姿勢制御装置など)の開発に取り組み、平成28年度までには両装置の整備が概ね完了し、中性子の発生も確認したところである。</p> <p>令和元年度には、機器開発主体である高エネルギー加速器研究機構(KEK)が、臨床研究に必要な安定した強度の中性子の発生に向けて電源系の改良、ベリリウム標的装置の高度化、等に取り組んだ。筑波大学では、非臨床試験の実施に向け、GLPIに準拠した実験施設への改造整備を実施するとともに、標準手順書の策定に取り組んでいる。</p> <p>茨城県では、治験実施予定の県有施設(いばらき中性子医療研究センター)において、BNCTの適用症例拡大のために必要な装置性能の高度化に資する施設環境整備(冷却水容量の増強、電源分電盤の増強)を実施した。</p> <p>その他、令和元年度の成果として、国外(韓国)への特許登録が1件、患者位置合わせに関する特許PCT出願が1件、治療計画ソフトウェアに関する技術の筑波大学への知財登録が1件あった。治療計画ソフトウェアについては、現在、筑波大学発ベンチャーにライセンスアウト(利用許諾)する契約手続きを行っており、令和2年4月中に締結する予定である。また、BNCT装置のキー技術であるベリリウム標的装置に関する特許出願中の発明が特許化されれば、ライセンスアウトする予定である。</p> <p>今後も非臨床試験、治験の実施に向けて継続的に取り組むとともに、治験開始後は、患者治療実績を重ね、先進医療や薬事承認の際に活用できるデータの収集に努める。装置開発や治験などの技術的な取組みと併せて、医療機器承認後の商用化を見据えた体制構築を図っていく。</p> <p><参考>BNCT(ホウ素中性子捕捉療法) がん細胞のみに集積する性質のあるホウ素に中性子を照射し、核反応で放出されたα線とリチウム粒子でがん細胞を破壊する。正常な組織にあまり損傷を与えず、腫瘍のみを選択的に破壊する治療法で、浸潤がんや再発がんなどの難治性がんの有効な治療法として期待されている。</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>医療機器としての承認取得のための治験が開始される予定であることから、実際の患者(悪性黒色腫、脳腫瘍、頭頸部がんのがん患者)への照射(治療)件数を目標として設定した。各年度の目標値は、治験の段階に要する症例数を計上した。 ○治験第Ⅰ相試験6症例 約1年間(平成29年度) ○治験第Ⅱ相試験18症例 約2年間(平成30～令和元年度) ○令和2年度は治療見込み数(第Ⅱ相試験の一部を含む。)</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>令和元年度には治験を開始する予定であったが、装置を構成する重要部品(韓国製クライストロン高圧電源)が故障し、その修理、並びにその機器の韓国間との移送手続きに約9ヶ月を要したため、予定通り実施することができなかった。 本特区で開発実用化を目指しているBNCTは、「中性子の量を多くすることで治療時間を短縮しつつ、放射化を抑えることで、患者・医療従事者の被ばくリスクの低下や一般病院での取扱いを容易化する」ことを特徴とし、他研究機関で開発が進められている治療装置と比較しても、より一層高度な治療装置の開発に取り組んでいる。 今後も「医療用の中性子を効率的に発生できるターゲット材(標的材料)」や「発生した高エネルギー中性子を治療に適切な線質に調整する装置(モデレータ、コリメータ等のユニット)」、「出力が大きく高熱となる加速器の冷却技術」の開発などにより、技術的な課題の克服に継続して取り組んでいく。また、装置の性能向上のための改良を実施すると並行して、医療機器承認後の商用化を見据えた体制構築を図っていく。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	<p>装置を構成する重要部品(韓国製クライストロン高圧電源)が故障し、その修理、並びにその機器の韓国間との移送手続きに約9ヶ月を要した。</p>

※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

<p>[指摘事項] 平成30年度は現地調査は実施していない。</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</p>
--	----------------------

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
評価指標(3) 藻類バイオマスエ ネルギーの活用 化	数値目標(3) 藻類バイオマス原油の 生産量 20t/ha/年(平 成28年度)→40t/ha/年 (令和2年度)	目標値	29t/ha/年	36t/ha/年	38t/ha/年	40t/ha/年
		実績値	44t/ha/年	44t/ha/年	254t/ha/年	
	寄与度(※):-(%)	進捗度 (%)	152%	122%	668%	
	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>石油代替燃料として期待される藻類バイオマスの実用化に向け、大量培養技術の確立による世界的エネルギー問題の解決と藻類産業の創出を図ることを目的としている。</p> <p>平成25年度には藻類バイオマスの大量培養技術の確立に向けた屋外実証プラントを設置し実証実験を開始したほか、藻類の混合燃料を活用した公用車の試験運用や福島産土着藻類による燃料生産実証事業を開始した。平成27年度には、筑波大学藻類バイオマスエネルギーシステム開発研究センターを開所し、研究開発体制をより一層強化している。</p> <p>また、平成26年度から企業との共同研究による機能性商品の開発・商品化やDHA産生微細藻類を利用した高付加価値養殖技術等の開発に取り組んでいる。平成30年4月に、藻類培養技術開発とインドネシア・マレーシア等における藻類バイオマスの生産・販売を目的とした筑波大学発ベンチャー「MoBiol(株)」を設立し、同年5月には、微細藻類「オーランチオキトリウム」を培養し、栄養強化食品や飼料としての市場投入を目指す筑波大発ベンチャー「SoPros株式会社」を設立するなど、藻類産業の創出に向けて着実に前進している。さらに、平成29年度には、筑波大学が環境省の委託事業「藻類バイオマスの効率生産と高機能性プラスチック化による協働低炭素化技術開発」に採択された。平成30年11月からは県小貝川東部浄化センター内の下水を活用した藻類培養の実証実験を開始し、一時処理水と活性汚泥を用いた藻類バイオマスの生産に成功した。</p> <p>令和元年度は、上記の環境省委託事業において、世界最小のCO2排出量での高機能バイオプラスチックの製造実証に成功したほか、後述するように非常に高いバイオ原油生産が見込まれる成果を得た。さらに筑波大発ベンチャーのMobiol(株)が、パーム油廃液から有用成分を抽出する技術の商用化を目指して、シンガポールにMoBiol Holdings、インドネシアにPT MoBiol Algae Indonesiaを起業、丸紅(株)と資本提携及び戦略的パートナーシップに係る契約を締結した。また、藻類燃料事業促進のためNuFuel株式会社とインドネシアにPT NuFuel Algae Indonesiaを起業した。</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		大幅な技術革新が得られ、令和元年度の目標値を大きく上回ることができたため、今後は令和2年度の数値目標の変更を検討する。				

<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>	<p>つくば国際戦略総合特区での研究の成果を応用し、福島県南相馬市に設置した屋外培養施設において土着藻類集団の大量培養に係る実証実験を行った。より多くの原油を生産するための方法を検証し、CO2供給方法等複数の改善を行うほか、水熱液化法を採用することにより、生産効率の向上に成功し、令和元年度の目標値をクリアすることができた。藻類バイオマス原油の生産量44t/ha/年は藻類の光合成による原油生産の最大限界値に近づいているため、環境省のプロジェクトでは光合成と従属栄養の双方を行う混合栄養型藻類を対象として、一次処理水+活性汚泥可溶化液をつかって、深さ1.4m、底面積1.72m²の2m³の培養水槽で周年を通じて培養したところ、藻類/バイオマスの生産性は0.15kg/m³/dayとなり、面積当たりでは0.174kg/m²/day(=635t/ha/年)という極めて高い生産を得、少なくともバイオマスの40%はバイオ原油に返還できることで、バイオ原油の生産性は254t/ha/年と算定された。</p> <p>藻類バイオ原油の生産コストは10haの面積では200円/Lまで下げることができたが、一次処理水+活性汚泥可溶化液を使用する必要があることから、下水処理場で実施可能な5ha以下の面積で200円/Lまで下げる技術開発が必要とされる。このようにもう一息のところまでできていることから、引き続き藻類大量培養技術を確立しエネルギーの実用化を目指すとともに、藻類オイルを活用したバイオプラスチックや健康・美容製品への展開など、藻類産業の創出が進んだことから、今後はその事業発展を目指す。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

※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

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

目標達成に向けた実施スケジュール
 特区名: つくば国際戦略総合特区

年 月	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							
全体	つくばにおける科学技術の集積を活用したライフイノベーション・グリーンイノベーションの推進による産業化促進																																																						
	・つくばを変える新しい産学官連携システムの構築																																																						
	・新規プロジェクトの創出																																																						
	植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化																																																						
	●推進体制及び規制緩和事項等の検討												●国と地方の協議(規制緩和)																																										
	●プロジェクト追加																																																						
	●H29.3.27認定(期間の延長:H29~H32)																																																						
	※必要に応じて適宜開催																																																						
プロジェクト1	次世代がん治療(BNCT)の開発実用化																																																						
	・中性子ビームの性能試験																																																						
	●物理特性測定実験												●動物実験の開始												●電源装置改良、高度化				治療条件での安定稼働への性能向上、冷却性能等高度化																										
	・細胞・動物に対する照射実験の実施																																																						
	●商用化の体制整備																																								●PMDA事前相談												●倫理委員会審査		
	・臨床研究・治験(実際の患者に対する治療)の実施																																																						
	・薬事申請																																																						
プロジェクト2	生活支援ロボットの実用化																																																						
	・安全認証を受けたロボットの市場への普及促進																																																						
	●AMEDロボット介護機器開発導入促進事業																																																						
	・新しい活用方法や公共の場で活用する仕組みのモデルの創出・発信																																																						
	産総研内部資金や個別企業との資金提供型共同研究等により、介護ロボット等の生活支援ロボットの実用化を推進																																																						
プロジェクト3	藻類バイオマスエネルギーの実用化																																																						
	・藻類オイルの大量生産技術の確立																																																						
	藻類バイオマスの効率生産と高機能性プラスチック化による協働低炭素化技術開発(環境省)																																																						
	●下水の活用や最適な培養地の検討、脱水、濃縮に関する効率化、藻類原油抽出の効率化																																																						
	・藻類産業の創出に向けた研究開発の推進																																																						
	公設試験研究機関や民間企業との共同研究等の推進																																																						
プロジェクト4	TIA世界的イノベーションプラットフォームの形成																																																						
	・IoT技術開発やデバイス試作、SiC/パワーエレクトロニクスに関する技術開発のためのオープンイノベーション拠点																																																						
	●産総研SCR内に整備												●活用に関する制度等の整備												●本格稼働				●プロジェクトや企業の拡大																										
	・TIA連携プログラム探索推進事業「かけはし」																																																						
	TIA中核5機関(産総研、NIMS、筑波大、KEK、東大)が組織の枠を超えて連携し、新領域を開拓するための「調査研究」を支援する事業																																																						
プロジェクト5	つくば生物学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発																																																						
	・革新的医薬品																																																						
	「つくば生物学資源コンソーシアム」や「つくばライフサイエンス推進協議会(TLSK)」の活用による研究開発、臨床研究、治験、薬事承認(市場化)の推進																																																						
	・機能性食品等																																																						
	「つくば生物学資源コンソーシアム」や「つくばライフサイエンス推進協議会(TLSK)」の活用による研究開発、市場化の推進																																																						
プロジェクト6	各医学検査薬(テクネチウム製剤)の国産化																																																						
	・モリブデンの製造																																																						
	●炉外試験												●炉内特性試験												●炉内特性試験				●炉内特性試験																										
	・テクネチウム製剤の製造																																																						
																									●特性評価・品質評価				●特性評価・品質評価、品質向上及び事業化への技術的成し																										

プロジェクト7 革新的ロボット医療機器・医療技術の実用化と世界的拠点形成 ・サイバニクシティ構想 ・ロボットスーツHALを活用した医薬品・再生医療との複合治療の開発 ・ALS等の重度の神経筋難病患者の脳神経系活動とAI化ロボット技術等を繋ぐサイバニクインターフェースの研究開発 ・健康を見守るAI化バイタルセンサの研究開発・社会実装 ・CEJ(サイバニクス・エクセレンス・ジャパン)の設立						
	人とテクノロジーが共存する未来社会「Society5.0」の社会実装フィールドの整備					
	研究開発、治験、製品化、社会実装の推進					
	研究開発、治験、製品化、社会実装の推進					
	研究開発、治験、製品化、社会実装の推進					
好循環イノベーションを実現するための新産業創出連携体の設立						
プロジェクト8 戦略的都市鉱山リサイクルシステムの開発実用化 ・NEDOプロジェクト ・廃製品の自動解体・選別システム ・高品位選別システムの開発 ・循環型社会の実現に向けた普及啓発	●開始					
	従来の手作業に代えて、廃家電等の解体や基板等の選別作業を自動で行う機器・システムの開発					
	有用な金属などをリサイクルしやすいように単一素材にまで選別するシステムの開発					
	啓発活動や環境教育					
プロジェクト9 植物機能を活用したヒトの健康増進に資する有用物質生産システムの開発事業化 ・ミラクリンのバイオ生産事業 施設整備 ミラクリンマト高収率精製方法の開発 ミラクリン高産生トマトの開発 ・ゲノム編集作物の事業化 施設整備 GABA高含有トマトの品種育成	●加工実験室の整備※特区調整費の活用		●設備不具合の改善			
	●ミラクリンをより多く産生するトマトの開発			●ラボスケールから段階的にスケールアップし、開発を進める。		
			●候補系統の育種			
			●栽培施設の整備			
			●届出提出のためのデータ取得	●事前相談一届出提出		
					●F1種子の採種	
					●F1種子の生育特性調査	

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

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	評価対象年度における活用状況の概要
該当なし	—	—	—

■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	評価対象年度における活用状況の概要
該当なし	—	—	—

■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]
--------	---------------

■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	累計	備考
次世代がん治療 (BNCT)の開発実用化 (医療機器開発推進 研究事業)	数値目標(2) - ① 数値目標(2) - ②	財政支援要望	80,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	80,000 (千円)	国予算(実績)については、分担研究 機関で実施する研究費も含まれてい る。
		国予算(a) (実績)	29,778 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	29,778 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	0 (千円)	
		総事業費 (a+b)	29,778 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	29,778 (千円)	
ミラクリンのバイオ 生産事業 ～ミラクリンで新た な糖質制限市場を創 出する～	数値目標(1) - ① 数値目標(1) - ② 数値目標(1) - ③	財政支援要望	165,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	165,000 (千円)	国予算(実績)の内訳 ・国立大学運営交付金(文部科学省) 25,000千円 ・特区推進調整費 140,000千円
		国予算(a) (実績)	165,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	165,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	0 (千円)	
		総事業費 (a+b)	165,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	165,000 (千円)	
つくばイノベーション・エコシステム形 成プログラム(次世 代型IoT化バイタル センシング技術の開 発)	数値目標(1) - ① 数値目標(1) - ② 数値目標(1) - ③	財政支援要望	170,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	170,000 (千円)	
		国予算(a) (実績)	140,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	140,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	0 (千円)	
		総事業費 (a+b)	140,000 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	140,000 (千円)	

税制支援措置の状況								
事業名	関連する数値目標	年度	H29	H30	R1	R2	累計	自己評価
国際戦略総合特区設備等投資促進税制	—	件数	0	0	0		0	<p>令和元年度は活用実績がなかったが、今後、研究開発段階から事業化段階により近づくにつれ、企業の積極的な活用が見込まれる。</p> <p><参考>H23～R1年度実績 平成25年度には、「次世代がん治療(BNCT)の開発実用化」プロジェクトにおいて、製薬会社がBNCT治療に使用する新たなホウ素薬剤の開発に向けた装置について税制支援を活用した。</p>

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	累計	自己評価
国際戦略総合特区支援利子補給金	—	件数	0	0	0		0	<p>4つの事業で国際戦略総合特区支援利子補給金の計画認定を受けている。</p> <p>令和元年度は活用実績がなかったが、研究開発段階から事業化段階により近づくにつれ、共同研究等が増えていることから、今後ますます企業等の活用が見込まれるため、関連企業へ制度の周知に努めることなどにより、積極的な活用の促進を図っていく。</p>

■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
つくば国際戦略総合特区推進事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約2,000千円（H24）	総合特区におけるBNCTや生活支援ロボット等の先導的プロジェクトの推進のためのPR活動や、プロジェクトの事業計画の策定を行った。また、新規プロジェクトの立ち上げについては、平成25年6月に3つのプロジェクトを提案することができた。	茨城県
特区プロジェクト創出支援事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約3,800千円（H25） 約6,000千円（H26） 約6,000千円（H27）	企業OB等のコーディネーターが、特区に関する企業等への総合窓口の役割を担うとともに、支援機関等と連携して、企業の特区プロジェクトへの参画を支援した。	茨城県
つくばイノベーション創出支援事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約6,000千円（H28）	特区プロジェクトの実用化をはじめ、将来にわたり、持続的につくばの研究成果から新事業・新産業の創出を図るため、つくばから自律的にイノベーションを創出できる仕組みづくりを支援する。	茨城県
つくばイノベーション・エコシステム構築推進事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約10,000千円（H29） 約10,000千円（H30） 約10,000千円（R1）	特区プロジェクトをはじめとしたつくばの有望な研究シーズから絶え間なく事業化成功事例を創出する「つくばイノベーション・エコシステム」の構築を推進する。	茨城県
BNCT共同研究拠点の整備	数値目標（２）－① 数値目標（２）－②	約120,000千円（H23） 約320,000千円（H24）	BNCTの共同研究の拠点となる「いばらき中性子医療研究センター」を整備し、研究開発の推進に貢献した。	茨城県
BNCTの開発実用化支援（いばらき医工連携推進事業）	数値目標（２）－① 数値目標（２）－②	約78,000千円（H24）	BNCTの実用化に資する放射線治療計画と放射線量評価のためのネットワークシステム等の開発を支援した。	茨城県
BNCT治験環境整備事業	数値目標（２）－① 数値目標（２）－②	約15,000千円（H30）	BNCTの早期実用化を促進するため、治験を実施するにあたり必要な環境を整備する。	茨城県
BNCT高度化支援事業	数値目標（２）－① 数値目標（２）－②	約14,000千円（R1）	BNCTの早期実用化を促進するため、治験を実施するにあたり必要な環境を整備する。	茨城県
生活自立支援ロボット技術実用化研究促進事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約30,000千円（H24）	県立医療大学と連携・協力した生活支援ロボット実用化試験を支援、病院や福祉施設での実証研究を実施し、生活支援ロボットの実用化の推進に貢献した。	茨城県
生活支援ロボット普及促進事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約3,400千円（H25） 約103,000千円（H26）	ロボットスーツのデモンストレーションを介護施設や医療機関等で実施することにより、生活支援ロボットの有効性や実用性を周知することができた。	茨城県
生活支援のためのロボットアームの開発及び販路開拓事業	数値目標（１）－① 数値目標（１）－②数値 目標（１）－③	約2,000千円（H25）	産業技術総合研究所の研究成果を技術移転した上肢障がい者向けロボットアームRAPUDAの開発と販路開拓を行った。	茨城県

ロボットスーツ治験事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約10,000千円(H25) 約7,000千円(H26) 約7,000千円(H27) 約7,000千円(H28) 約5,000千円(H29) 約5,000千円(H30) 約7,000千円(R1)	県立医療大学付属病院において、ロボットスーツを使用したリハビリテーション医療の先駆的立場を確立し、県民に対して最先端のリハビリテーション医療の早期提供を図るため、他のリハビリ実施医療機関とも連携し脳卒中片麻痺患者の歩行能力回復を目的とする「医療用HAL単脚モデル」の医療機器承認及び医療保険適用に向けた医師主導治験を実施する。	茨城県
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
ニューロリハビリテーション 推進事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約5,000千円(H28) 約5,000千円(H29) 約6,000千円(H30) 約9,000千円(R1)	県立医療大学付属病院において、医療用HALを使用した難病患者へのリハビリ医療を推進し、HAL等先端機器を運用できる人材の育成を目指す。	茨城県
ロボット介護機器普及支援事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約7,00千円(H27) 約7,00千円(H28) 約7,00千円(H29) 約16,00千円(H30) 約16,00千円(R1)	介護職員の負担軽減、職場定着及びロボット介護機器の介護施設への普及を促進するため、介護施設におけるロボット介護機器の導入費用の一部を補助する。	茨城県
介護ロボット活用促進事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約10,00千円(H30)	介護ロボットメーカーと連携してモデル施設を活用した介護ロボットの導入効果の検証、介護事業者に対するPR、普及啓発セミナーを実施し、介護ロボットの普及を促進する。	茨城県
いばらきロボットイノベーション 戦略推進事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約70,000千円(H26補正) 約10,000千円(H27)	研究開発支援体制の構築やロボットの研究開発・実用化支援、普及啓発を行うとともに、研究開発中のロボットに実証フィールドを広く提供した。	茨城県
ロボット等次世代技術実用化 推進事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約115,000千円(H28) 約116,000千円(H29) 約73,000千円(H30)	ロボットに関する研究開発・実用化を支援するとともに、研究開発中のロボットに実証フィールドを提供するなど社会実装に向けた実証を推進することにより、本県のロボット産業の育成、振興を図る。	茨城県
つくばモビリティロボット実 証実験事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約17,000千円(H24) 約13,000千円(H25) 約14,000千円(H26) 約15,000千円(H27) 約15,000千円(H28) 約13,000千円(H29) 約10,000千円(H30) 約9,000千円(R1)	モビリティロボットの実環境下における実証実験を行い、生活支援ロボットの実用化プロジェクトの推進に貢献した。	つくば市

つくばチャレンジ	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約3,000千円(H24) 約3,000千円(H25) 約3,000千円(H26) 約3,000千円(H27) 約5,000千円(H28) 約5,000千円(H29) 約5,000千円(H30) 約5,000千円(R1)	警察や企業、地域住民との連携により自立移動型ロボットの公道走行実証実験を支援し、生活支援ロボットの実用化プロジェクト推進に貢献した。	つくば市
つくば市生活支援ロボット普及促進事業	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	約600千円(H27) 約9,000千円(H28) 約9,000千円(H29) 約8,000千円(H30) 約5,000千円(R1)	ISO13482の認証を取得し、かつ市場化された生活支援ロボットの販売・リースする企業と市が共同で、市内に当該ロボットを普及させるため、体験会や一定期間の試用及び効果検証を図った。	つくば市
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
特区プロジェクト実施主体等に対する税の減免措置	数値目標(1)-① 数値目標(1)-②数値 目標(1)-③	2件 47千円(H24) 2件 47千円(H25) 2件 47千円(H26) 1件 253千円(H27) 1件 142千円(H28)	特区プロジェクトを実施する主体等を支援している。今後プロジェクトが進展するにつれて、利用する企業等もさらに多くなっていくことが予想される。	つくば市
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
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
■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	該当なし	該当なし	該当なし	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	該当なし	該当なし	該当なし	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
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

■体制強化、関連する民間の取組等

<p>体制強化</p>	<p>○つくばグローバル・イノベーション推進機構（TGI）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・筑波大学の学内組織であった「つくばグローバル・イノベーション推進機構」の機構長が決定し、新体制を組織し、平成25年度より本格稼働した。 ・平成26年3月には、これまでの活動を強化し、当機構を地域が一丸となってイノベーションを創出するための中立的な機関とするため、一般社団法人化へ移行し、多くの研究機関等の参画による強固な連携体制の構築に取り組んでいる。 ・平成28年2月には、関係機関の連携を密にすべく筑波大学産学連携部職員がTGI職員として併任し、事務局体制を強化したところであり、併せて、県内外の企業・投資家等からのニーズにワンストップで対応できるよう、TXつくば駅前にTGIの活動拠点を移して利便性を向上させた（平成28年2月。同施設には、筑波大学や産業技術総合研究所等で構成される「TIA」も入所している。） ・なお、TGIは本特区において重要な連携機能を担っているが、産学官連携の効果を期待する企業等から会費を徴収することで、補助金だけに頼らない自立的運営を図っているところである。 <p>○茨城県、つくば市</p> <ul style="list-style-type: none"> ・茨城県では、平成25年度に「国際戦略総合特区推進室」を設置したが、平成30年度には、同室を産業戦略部へ移管し、特区プロジェクト等の産業化を促進する体制の強化を図った。 ・つくば市では、平成25年度に「国際戦略総合特区推進部」を設置したが、特区プロジェクトからの製品化・事業化等の成果を創出し、科学技術の社会への還元を目指して、平成29年度には、同部を市全体の総合的な施策を担当する「企画部」と統合することで、「政策イノベーション部」を新設し、さらなる推進体制の強化を図った。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「創薬（つくば生物医学資源を基盤とする革新的医薬品・医療技術の開発）プロジェクトでは、つくばの研究機関や製薬会社等で構成する「つくば生物医学資源コンソーシアム」を平成25年4月に設立。同年11月にキックオフミーティングを行い、プロジェクトの推進母体として本格的にスタートした。 ・「核医学検査薬の国産化」プロジェクトでは、産学官連携を強化し、研究開発をよりの確かつ効率的に推進するため、平成26年度に関係機関（茨城県、つくば市、研究機関、企業等）と調整を進め、平成27年4月に「核医学検査薬の国産化プロジェクト会合」を設置した。 ・「藻類バイオマスエネルギーの実用化」プロジェクトでは、平成27年7月1日に「藻類バイオマスエネルギーシステム開発研究センター」創設した。
<p>民間の取組等</p>	<p>,</p>

■上記に係る現地調査時指摘事項

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

■(参考)認定計画書に記載した数値目標に対する実績

		当初(平成28年度)	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度
数値目標(2)－② 次世代がん治療 (BNCT)適用拡大症例 数	目標値 (※2)	/	0症例	0症例	5症例	10症例
	実績 値	0症例	0症例	0症例	0症例	/
寄与度(※1):50(%)	進捗度(%)	/	0%	0%	0%	/
<p>評価指標(2) 次世代がん治療 (BNCT)の開発実 用化</p> <p>数値目標(2)－② 次世代がん治療 (BNCT)適用拡大 症例数 ※累計 0症例(平成29年 度) →10症例(令和2 年度)</p>	<p>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>	<p>本プロジェクトは、筑波大学が1980年代から原子炉を使用して実施してきたBNCTの臨床研究の実績を活かし、原子炉に代わって病院にも併設可能な小型で使い勝手の良い治療装置等の開発に取組み、BNCTの実用化を目指すものである。平成24年度に本特区計画が認定されて以来、治療装置(直線加速器、中性子発生装置)や周辺装置(治療計画システム、患者姿勢制御装置など)の開発に取組み、平成28年度までには両装置の整備が概ね完了し、中性子の発生も確認したところである。</p> <p>令和元年度には、機器開発主体である高エネルギー加速器研究機構(KEK)が、臨床研究に必要な安定した強度の中性子の発生に向けて電源系の改良、ベリリウム標的装置の高度化、等に取り組んだ。</p> <p>筑波大学では、非臨床試験の実施に向け、GLPに準拠した実験施設への改造整備を実施するとともに、標準手順書の策定に取り組んでいる。</p> <p>茨城県では、治験実施予定の県有施設(いばらき中性子医療研究センター)において、BNCTの適用症例拡大のために必要な装置性能の高度化に資する施設環境整備(冷却水容量の増強、電源分電盤の増強)を実施した。</p> <p>その他、令和元年度の成果として、国外(韓国)への特許登録が1件、患者位置合わせに関する特許PCT出願が1件、治療計画ソフトウェアに関する技術の筑波大学への知財登録が1件あった。治療計画ソフトウェアについては、現在、筑波大学発ベンチャーにライセンスアウト(利用許諾)する契約手続きを行っており、令和2年4月中に締結する予定である。また、BNCT装置のキー技術であるベリリウム標的装置に関する特許出願中の発明が特許化されれば、ライセンスアウトする予定である。</p> <p>今後も非臨床試験、治験の実施に向けて継続的に取り組むとともに、治験開始後は、患者治療実績を重ね、先進医療や薬事承認の際に活用できるデータの取集に努める。装置開発や治験などの技術的な取組みと併せて、医療機器承認後の商用化を見据えた体制構築を図っていく。</p>				

<p>各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等(※2)</p>	<p>令和元年度から適用拡大症例にかかる治験が開始される予定であることから、適用拡大症例に関する実際の患者への照射(治療)件数を目標として設定した。各年度の目標値は、適用拡大症例に関する治験の症例数を計上した。</p> <p>○適用拡大症例に関する治験10症例 約2年間(令和元～2年度)</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>当初の計画において、令和元年度には新たながん種へ治験を適用開始する予定であったが、装置を構成する重要部品(韓国製クライストロン高圧電源)が故障し、その修理、並びにその機器の韓国間との移送手続きに約9ヶ月を要したため、予定通り実施することができなかった。</p> <p>本特区で開発実用化を目指しているBNCTは、「中性子の量を多くすることで治療時間を短縮しつつ、放射化を抑えることで、患者・医療従事者の被ばくリスクの低下や一般病院での取扱いを容易化する」ことを特徴とし、他研究機関で開発が進められている治療装置と比較しても、より一層高度な治療装置の開発に取り組んでいる。</p> <p>今後も「医療用の中性子を効率的に発生できるターゲット材(標的材料)」や「発生した高エネルギー中性子を治療に適切な線質に調整する装置(モデレータ、コリメータ等のユニット)」、「出力が大きく高熱となる加速器の冷却技術」の開発などにより、技術的な課題の克服に継続して取り組んでいく。また、装置の性能向上のための改良を実施するのと並行して、医療機器承認後の商用化を見据えた体制構築を図っていく。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	<p>装置を構成する重要部品(韓国製クライストロン高圧電源)が故障し、その修理、並びにその機器の韓国間との移送手続きに約9ヶ月を要した。</p>
<p>代替指標による評価又は定性的評価との比較分析</p>	

- ※1 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。
- ※2 数値目標に係る目標値について、各年度の目標設定ができない場合は、目標達成予定年度のみ数値目標及び実績値の両方を記載し、目標達成予定年度以外の年度については、当該年度の実績値のみを記載してください。
- また、その場合は「各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等」の欄に、当初設定した数値目標に係る目標設定の考え方や数値の根拠を記載してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

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