

# 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： 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（令和元年 7 月 1 日最終認定）

### ④前年度の評価結果

国際戦略総合特区 3.9 点

- ・ おおむね良好な進捗と判断できる。特に研究開発色が強い事案の割に財政・税制優遇制度・支援などを活用している事例が毎年のように出ている点も評価できる。
- ・ 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、「規制の特例措置」の活用によって事業展開の速度が増すことが期待できる。
- ・ 財務、税務、金融の専門家の協力を得ると、財政・税制・金融の支援が活用でき、さらに成果が上がると期待される。
- ・ 健康産業の創出等に向けて神奈川県産業技術総合研究所（KISTEC）を核とする連携が進捗している。

### 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 103%】

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 87 億円、当該年度実績値 120 億円、進捗度 138%、寄与度 33%】

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 200 人、当該年度実績値 136 人、進捗度 68%、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 49,000 人、当該年度実績値 50,666 人、進捗度 103%、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 83%】

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 6 件、当該年度実績値 5 件、進捗度 83%】

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 172%】

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 58 件、当該年度実績値 100 件、進捗度 172%】

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 100%】

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 1 件、進捗度 100%】

## 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

総合特区として実現しようとする目標は、「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」であり、換言すれば、健康の増進という社会的課題を京浜臨海部に立地する企業のビジネスによって解決することが目標となる。

そこで、民間企業をはじめとする産業集積の進展に係る指標として評価目標（1）を設定する。投資額、就業者数という事業活動の基礎的指標に加え、ライフサイエンス分野における多様な事業を支える人材の質的向上に資する指標として研修等の受入数を数値目標として設定する。

評価目標（1）で示される企業活動（産業集積）を支援する指標として、ライフサイエンス分野における医療・健診をはじめとするデータ分析の役割が高まっており、地域におけるデータサイエンスの利活用状況（評価目標（2））やライフサイエンス分野における研究開発成果を迅速な事業化に向けて評価する仕組み（国際共同治験等）の整備・活用状況を評価目標（3）として設定する。そしてこのような一連の活動の成果指標として、ライフサイエンス分野における製品化・事業化数を評価目標（4）として設定する。

## 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・医療関連産業の創出を促進していく。

### 【具体的な取組・成果】

#### ○ITを活用した創薬支援、ゲノム解析に関する研究開発

アヘッド・バイオコンピューティング株式会社では、東京工業大学（以下、東工大）発のベンチャーとして東工大で長年開発されてきたバイオインフォマティクス、機械学習、高性能計算の技術を統合した技術を基に創薬や大規模バイオデータ処理などのデータサイエンスによる支援を行い企業課題へのソリューションを提供する。創薬支援計算分野、タンパク質相互作用予測分野、大規模ゲノム解析分野で独自のバイオ情報解析サービス（自社開発ソフトウェアのカスタマイズサービスを含む）を開発し、製薬企業・バイオテック企業・創薬ベンチャー企業・大学・公的機関向けの受託開発及び受託コンサルを展開している

#### ○情報解析技術（バイオインフォマティクス）等の研究開発

シスメックス株式会社スカイフロントリサーチキャンパスでは、個別化医療を実現するため、遺伝子情報を含む個人の検査情報や診療情報を総合的に解析する情報解析技術（バイオインフォマティクス）の研究開発を推進しているとともに、遺伝子データや臨床情報に基づく疾患罹患予測や治療効果予測に関する研究開発事業を展開しており、個別化・予防医療及び未病改善などの実現に資する取組を行っている。

#### ○健康医療関連サービス等の調査・研究開発

一般社団法人日本薬理評価機構では、ゲノム医療に関し、英国ゲノミクスイングラントのGeCIP(Genomics England Clinical Interpretation Partnership)に参加し、英国NHS (National Health Service) の希少疾患患者とその家族及びがん患者の10万全ゲノムシーケンス解析結果を解析し、個別化医療等を実現するためのデータサイエンスに基づく健康医療関連サービス等の調査・研究開発に取り組んでいる。

また、健康・活動状況に関する調査に関し、無理のない形で労働参加できることに資する指標の開発のため、労働（作業）によるストレスの「見える化」を目的とし、生体内で生産されるストレス物質を測定したデータ等を用いて、ものづくり現場における予防医療及び未病改善等を実現するためのデータサイエンスに基づく健康医療関連サービス等の研究開発に取り組んでいる。

#### ○再生医療用細胞の品質管理と製造の高精度化等の事業

株式会社ナレッジパレットは、令和元年6月にLICに入居し、再生医療用細胞の品質管理と製造の高精度化等の事業を展開、「細胞のばらつきをどう克服するか」という医療課題に取り組んでいる。データサイエンスを活用した「細胞品質管理の高精度化」と「細胞製造の高精度化」という2つの方法から、現在も有効な治療法が確立されていない病気等の多くのアンメットメディカルニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）へ応えられる治療方法を確立していく。

#### ○「アミノインデックス」による3大疾病の予防に関するソリューションサービスの共同開発

味の素株式会社は太陽生命保険株式会社、株式会社エスアールエル、株式会社セルメスタの4社で三大疾病の早期治療、発見を推進するとともに、健康寿命の延伸のためのサービス開発を開始した。また、この業務提携では三大疾病評価結果、疾病データ、生活習慣データ等のビッグデータ解析を推進し、予防視点の新たな検査と、保険商品の一体開発など、予防に資する新たなソリューションサービスの研究を検討する。

#### 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な評価・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治験の拡大、がんゲノム医療拠点病院として、遺伝子パネル検査等の取組を進めているところであり、着実に実績を伸ばしている。

横浜市立大学附属病院では、臨床試験審査委員会(IRB)を設置して、治験を実施するうえで、「安全性や治験の倫理性が守られていること」、「試験の妥当性」などを審議している。

現在 14 の診療科において多種多様な疾患を対象とした治験を実施しており、国際共同治験の実績も着実に伸ばしている。

#### 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】

##### ○視覚障がい者の視力を補う眼鏡型のウェアラブル端末(医療機器)

株式会社 QD レーザは量子ドットレーザー技術を開発した株式会社富士通研究所のスピノフベンチャーである。近年、「VISIRIUM®テクノロジー」を推進し、網膜への微弱レーザーでの直接映像投影を実現している。視覚不良があっても網膜が機能していれば投影による視覚支援が可能である。この技術を使用した一般消費者向け製品は平成 30 年に商品化されている。さらに医療機器としても製品化ができ、令和 2 年 1 月には PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) から製造販売承認を得た。弱視者に対する視覚支援に加え、仮想現実を通じたエンタメ活用やさらなる医療応用など多面的なイノベーション推進が期待されている。

#### <今後成果が期待される事案>

##### ○遺伝子治療薬の開発

株式会社遺伝子治療研究所・Agilis GTRI Japan 株式会社では、革新的次世代医療品として令和 2 年度までに再生医療等製品(遺伝子治療分野)の 9 件の開発を行っており、本特区の目標である医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発件数(8 件)の達成に資する取組である。

また、臨床開発に関しては、令和 3 年前半に実施を計画している ALS に対する治験に向けて、非臨床試験を開始している他、脊髄小脳失調症 I 型、OTC 欠損症をはじめとする、5 つの疾患についても令和 3~4 年には順次治験を開始する計画のもと、非臨床試験や非臨床予備試験などを実施している。なお、治験終了後の製造販売のために、Agilis GTRI Japan 株式会社においては、再生医療等製品製造業許可を取得、株式会社遺伝子治療研究所は再生医療等製品製造販売業の許可を取得済みである。

## 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

③-1 医薬品等の広告規制の緩和について（平成31年春協議）

ア 提案の概要

医薬品等適正広告基準により、非医療従事者向けの情報提供が規制されているため、効果的な情報の共有に制約が生じている。

そのため、医工連携や共同開発につながる非医療従事者や理解促進の対象となる学生に対して医療機器・技術の「適正な情報提供」が行えるようにする。

イ 国と地方の協議結果

厚生労働省は協議において現行法令で対応可能であるとし、「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供として実施可能であるとの見解が示され、協議を終了した。

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1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・エコシステム形成プログラム

ア 事業の概要

（地域イノベーション・エコシステム形成プログラム）

神奈川県立産業技術総合研究所（以下「KISTEC」という。）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、超高齢化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。具体的事業は以下のとおりである。

（ア）貼るだけで自律型の次世代人工膵臓の開発

自律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

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。令和元年度は、医学的機能実証及び安全性の評価等、コア技術の改良・検証を進めるとともに、事業ストラクチャーの検討も行った。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

これまで県内で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や文部科学省の「地域イノベーション・エコシステム形成プログラム」等を活用して、さらに発展的な事業展開を進めている。

特に、この地域イノベーション・エコシステム形成プログラムで推進している両事業は、研究成果を事業化につなげるため、令和3年度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及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・新産業の創出へつなげる。

## ② 税制支援：評価対象年度における適用件数 0 件

該当なし

### 【該当する事業がない理由】

当該年度においては投資促進税制の活用実績はない。しかし、診断支援事業とテーラーメイド医療の展開においては、がん患者の治療方針を決めるにあたっての患者層別化技術研究などに展開した。また令和元年度に新たに認定された2件については令和3年度における活用が予定されている。

<令和元年度に指定期間を終了した案件（当該年度の適用はなし）>

### ②-1 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

令和元年度の実施内容としては、新たに個別化医療を目指した研究開発としてがん免疫治療におけるアミノインデックス技術を用いた患者層別化技術開発に着手した。

また、新たな検証・解析手法の確立の一環として、神奈川県立がんセンター、横浜市

立大学、久留米大学、味の素との産学連携を構築し、さらなる大規模な臨床研究データの集積を図る。これにより、血中アミノ酸プロファイルを用いた免疫チェックポイント阻害剤の薬効予測マーカーとしての有効性を検証し、臨床検査としての実用化を目指している。

<令和元年度に新たに認定を受けた案件（当該年度の適用はなし）>

## ②-2 革新的な医療機器等の開発と医工連携推進事業

### ア 事業の概要

国内のみならず、世界においても未だ承認されていない、新しい医療機器の開発を目指す。例えば、次世代のステントグラフトで、胸部大動脈の分岐血管部分に発生した瘤の低侵襲治療に用いる、分岐血管に対応した枝を有するステントグラフト等の開発を行う。この開発により現在では、患者の負担の大きい開胸手術による血管バイパス術や人工血管置換術等に頼らざるを得ない弓部大動脈の分岐血管の起始部付近に瘤が発生した症例などにおいてもステントグラフによる手術を選択することができるようになり患者QOLに資することができる。

### 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

次世代ステントグラフトの研究開発を行う施設の建設を令和2年3月に着工。

## ②-3 医薬品等の研究開発促進

### ア 事業の概要

総合特区の目標である個別化医療時代に対応したグローバル企業による、革新的な医薬品の開発・製造において、個体差に応じた治療を実現するため、オーダーメイドの医薬品等の研究開発及び製品化を行う。

腸内細菌叢(以下マイクロバイオーーム)の研究を通して、マイクロバイオーームのバランス変化による消化器疾患、がん、感染症などあらゆる疾患などのリスクを発病前に発見する検査方法の開発を行っている。なお、市場に販売されているマイクロバイオーーム系薬剤はまだ存在しないが、遺伝子解析技術の進化によって疾患とマイクロバイオーームとの関係が見出されてきており、2030年には8,000億円規模の市場になると推定される。

### 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

マイクロバイオーームのバランスの変化により生じ得る様々な疾患に対し、ヒトの個体により異なる生菌を活用した医薬品の製品化に向けた研究開発を行う施設の建設を令和元年11月に着工。

## 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0件

該当なし

### 【該当する事業がない理由】

近年、事業者の資金調達に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）

特区対象地域への立地誘導や既存機関の研究開発から事業化、販路開拓に至る支援のため、3 県市では財政・税制・金融上の支援措置を講じるとともに、地域独自の支援策の構築が進んでいる。

神奈川県では、特区活用の事業者等に対し、県独自の企業誘致推進方策「セレクト神奈川100」による支援を行うことにより、令和元年度は特区内に1社を誘致した。令和元年11月からは、支援内容をより強化した企業誘致施策「セレクト神奈川NEXT」の取組が始まっており、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、県立保健福祉大学は、平成31年4月に川崎市殿町地区に大学院ヘルスイノベーション研究科を設置し、「未病」という新しい健康観を現実化していくため、健康・医療分野において社会システムや技術の革新を起こすことができる人材の育成に取り組んでいる。

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、令和元年度には助成金を活用し、医学生や研修医がセルフ学習できる心臓病聴診アプリを開発するなど、製品・実装化に向けたプロジェクトを創出している。

川崎市殿町地区では、エリアマネジメント機能とクラスター化推進機能を両輪としたクラスター運営を実施し、立地機関の交流連携や研究・事業活動の活性化を図っている。研究者やベンチャー起業家等幅広い分野のスペシャリストを講師して招き、異分野融合研究や事業創出のきっかけづくりを目的とするサイエンスカフェの開催や、本市とドイツBioMとのMOUに基づくライフサイエンス企業のビジネスマッチング、市内企業等とのマッチング等を通じて、解決策3に寄与する新事業の創出を推進している。また、NEDO、川崎市、川崎市産業振興財団の3者連携により、平成31年3月に開設された研究開発型ベンチャー&起業家のためのワンストップ支援拠点「Kawasaki-NEDO Innovation Center (K-NIC)」では、起業支援やピッチイベント等を行うなど各機関の強みを活かした支援を展開している。

## 7 総合評価

令和元年度の数値目標に対する進捗状況は、一部指標（就業者数、データサイエンスの活用に取り組む事業数）で実績値が目標値を若干下回ったものの、全体としてみれば概ね順調である。また、令和元年度は第2期計画の中間年であり、5年間の累計目標に対する進捗も順調に推移している。

各支援措置の適用件数は少ないものの、令和元年度に新たに認定を受けた税制支援については今後の活用が予定されており、革新的な医療機器、医薬品等の新規開発が進められている。また、データサイエンスの活用についても、特区対象区域内においてデータサイエンスに関する学部・大学院等を設置した大学があることから、データサイエンスを扱う人材育成の重要性が高まっていることがわかる。今後、特区対象地域の立地企業による積極的な活用やその利用による成果等の産業波及が期待される。

研究開発をベースに事業化までの期間が長いというライフイノベーション分野の事業特性を踏まえながらも、より多くの製品の上市を実現するため、次年度以降も、国及び地域独自の支援措置を最大限に活用し、個別化・予防医療に対応した医薬品・医療機器の開発製造と健康関

連産業の創出を推進していく。

## ■ 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
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	120億円		
	寄与度(※):33%	104%	174%	138%		
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合						
評価指標(1) 特区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	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。</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>過去実施した経済波及効果測定に基づく5ヵ年実績(H27)の伸びから推計した。</li> <li>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。</li> </ul>				

<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>・少子高齢化が進み、資本や労働力制約が厳しくなる中で、研究開発投資等投資額の動向が地域企業・産業の競争力の源泉となる。さらに、我が国における産業別の売上高に対する研究開発費の水準(2018年度)をみると、医薬品製造業が11.05%と製造業平均(4.18%)を大きく上回り、事業活動における研究開発の重要性が高いことがわかる(総務省統計局「令和元年 科学技術調査報告」)。                  ・令和元年度の特区対象地域の投資額は、目標額87億円に対し、実績額は120億円であり、進捗度は138%と過去2年に続き目標達成率は100%を上回り推移する。                  ・次年度以降も、国のナショナルプロジェクトへの関与や地域独自の研究開発プロジェクトにより立地企業の、研究開発額への支援を積極的に行う。</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。

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>[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

		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	136人		
	寄与度(※):33%	進捗度(%)	421%	62%	68%		
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数の増加数の状況を踏まえて算出した。</li> <li>平成30年度は国立医薬品食品衛生研究所の移転が予定されていたため、就業者の増加幅を大きく設定している(実際は平成29年度に移転)。</li> </ul>					

<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・就業者数は指標として2つの意味を持つ。一つは、地域の売上高や営業利益等と同様、事業活動の大きさによって誘発される大きさである。一方、就業者数は、資本や技術とともに企業の供給を支える大きさでもある。このように就業者数は、事業活動の最も基本的な指標である。</li> <li>・この観点から令和元年度の就業者数の増加数は、目標200人増に対して、実績値は136人であり、今年度の進捗率は68%である。</li> <li>・ただし、計画5年間の累計目標額(1,100人の増加)に対しては、令和元年度までの累計増加数は1,290人であり、現時点では大幅に上回る。</li> <li>・次年度以降も既存企業の事業の拡大に伴う就業者の増加に加え、特区対象地域における新規企業の創出(他地域からの転入・進出)や新規企業の創出による就業者の増加を図っていく。</li> <li>・令和元年度時点にて当初の累計目標額(1,100人)を上回っているため、区域計画における、特区関連事業の就業者の増加数に関する数値目標を上方修正することを検討する。</li> </ul>
<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。

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>[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

		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)	目標値	43,000人	46,000人	49,000人	52,000人	55,000人
		実績値	46,298人	46,785人	50,666人		
	寄与度(※):33%	進捗度(%)	108%	102%	103%		
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>・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。</p> <p>・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。</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>・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。</p> <p>・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。</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人材(就業者数)の量的拡大に加え、質的向上策の指標としての研修等の受入数(令和元年度)は、目標の49,000人に対して、50,000人を上回る実績値となった。</li> <li>・民間企業では、ジョンソンエンドジョンソン(株)や日本メトロニック(株)が殿町地区で医療従事者向けの医療機器操作研修を実施している。ジョンソンエンドジョンソン(株)では開所5年間で延べ100,000人が来所している。</li> <li>・また、パンフィコ横浜では、アジア最大のマッチングイベントに成長したBioJapan2019が10月に開催され、来場者数は17,512人を記録した。</li> <li>・令和3年度には、殿町地区と羽田空港を結ぶ連絡道路が完成し、国内外の交流拠点機能をはじめ、研修を受け入れる環境はさらに高まることが期待される。</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に貢献する。</li> </ul>
<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。

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>[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

		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 30件(累計)	目標値	4件	5件	6件	7件	8件
	実績値	6件	5件	5件		
	寄与度(※):	進捗度(%)	150%	100%	83%	
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>・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。</li> <li>・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。</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>・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。</li> </ul>				

<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・目標値6件に対して、実績値は5件である。</li> <li>・令和元年度の成果例としては、以下が挙げられる。</li> <li>・アヘッド・バイオコンピューティング株式会社では、東京工業大学(以下、東工大)発のベンチャーとして東工大で永年開発されてきたバイオインフォマティクス、機械学習、高性能計算の技術を統合した技術を基に創薬や大規模バイオデータ処理などのデータサイエンスによる支援を行い企業課題へのソリューションを提供する。創薬支援計算分野、タンパク質相互作用予測分野、大規模ゲノム解析分野で独自のバイオ情報解析サービス(自社開発ソフトウェアのカスタマイズサービスを含む)を開発し、製薬企業・バイオテック企業・創薬ベンチャー企業・大学・公的機関向けの受託開発及び受託コンサルを展開している</li> <li>・シスメックス株式会社スカイフロンティアキャンパスでは、個別化医療を実現するため、遺伝子情報を含む個人の検査情報や診療情報を総合的に解析する情報解析技術(バイオインフォマティクス)の研究開発を推進している。また、遺伝子データや臨床情報に基づく疾患罹患予測や治療効果予測に関する研究開発事業を展開しており、個別化・予防医療及び未病改善などの実現に資する取組を行っている。</li> <li>・一般社団法人日本薬理評価機構では、ゲノム医療に関し、英国ゲノミクスイングランドのGeCIP(Genomics England Clinical Interpretation Partnership)に参加し、英国NHSの希少疾患患者とその家族およびがん患者の10万全ゲノムシーケンス解析結果を解析し、個別化医療等を実現するためのデータサイエンスに基づく健康医療関連サービス等の調査・研究開発に取り組んでいる。また、健康・活動状況に関する調査に関し、無理のない形で労働参加できることに資する指標の開発のため、労働(作業)によるストレスの「見える化」を目的とし、生体内で生産されるストレス物質を測定したデータ等を用いて、ものづくり現場における予防医療及び未病改善等を実現するためのデータサイエンスに基づく健康医療関連サービス等の研究開発に取り組んでいる。</li> <li>・株式会社ナレッジパレットは、令和元年6月にLICに入居し、再生医療用細胞の品質管理と製造の高精度化等の事業を展開、「細胞のばらつきをどう克服するか」という医療課題に取り組んでいる。データサイエンスを活用した「細胞品質管理の高精度化」と「細胞製造の高精度化」という2つの方法から、現在も有効な治療法が確立されていない病気等の多くのアンメットメディカルニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)へ応えられる治療方法を確立していく。</li> <li>・味の素株式会社は太陽生命保険株式会社、株式会社エスアールエル、株式会社セルメスタの4社で三大疾病の早期治療、発見を推進するとともに、健康寿命の延伸のためのサービス開発を開始した。また、この業務提携では三大疾病評価結果、疾病データ、生活習慣データ等のビッグデータ解析を推進し、予防視点の新たな検査と、保険商品の一体開発など、予防に資する新たなソリューションサービスの研究を検討する。</li> </ul>
<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。

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>[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

		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
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	100件		
寄与度(※):	進捗度(%)	219%	106%	172%		
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>・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。</p> <p>・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。</p>				
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	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等	<p>・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。</p> <p>・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。</p>				
	※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>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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・令和元年度の国際共同治験の件数は、目標値58件に対し、実績値は100件と目標を大きく上回る。また、5年間の累計目標値280件に対しても3年経過の令和元年度末で261件と9割を超えた水準となっている。</li> <li>・特区対象地域における国際共同治験推進の中心は、神奈川県立がんセンターと横浜市立大学附属病院である。</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治験の拡大、がんゲノム医療拠点病院として、遺伝子パネル検査等の取組を進めているところであり、着実に実績を伸ばしている。</li> <li>・横浜市立大学附属病院では、臨床試験審査委員会(IRB)を設置して、治験を実施するうえで、「安全性や治験の倫理性が守られていること」、「試験の妥当性」などを審議している。</li> </ul> <p>現在14の診療科において多種多様な疾患を対象とした治験を実施しており、国際共同治験の実績も着実に伸ばしている。</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。

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>[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

		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	1件		
	寄与度(※):	進捗度(%)	400%	200%	100%		
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合						
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>・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>					

<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究開発活動から治験を通して製品化に至る事業件数(新規開発件数)については、令和元年度において目標1件に対して実績値も1件である。また5年間の累計件数の目標値8件に対しては、令和元年度末において既に7件となっている。</li> <li>・令和元年度における新規開発案件は、「視覚障がい者の視力を補う眼鏡型のウェアラブル端末(医療機器)」である。開発主体である株式会社QDレーザは、(株)富士通研究所のスピノフベンチャーである。近年開発した量子ドットレーザ技術を推進し、「VISIRIUM®テクノロジー」を開発する。これにより重度の視覚障害が確認されても網膜に問題がなければ投影による視覚支援が可能である。この技術を使用した一般消費者向け製品は平成30年に商品化されており、医療機器としても令和2年1月に承認された。弱視者に対する視覚支援に加え、仮想現実を通じたエンタメ活用やさらなる医療応用など多面的なイノベーションのさらなる推進が期待されている。</li> <li>・遺伝子治療研究所では革新的次世代医療品として、ALSなどの中枢神経分野の難病に対する医薬品・医療機器・再生医療等製品等の新規開発を進めている。</li> </ul>
<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。

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>[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: 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

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	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
解決策1 事業1 診断支援事業とテラー メイド医療への展開	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＞																																																											
	AIGS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」  (「世界に誇る社会システム□ と技術の革新で新産業を 創るWellbeing Research Campus」)	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」	バナック株式会社「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＞																																																											
事業6 「情報解析技術 (バイオインフォマティクス)等 の研究開発」	シスメックス株式会社スカイフロントリサーチキャンパス 「遺伝子情報を含む個人の検査情報や診療情報を総合的に解析する情報解析技術(バイオインフォマティクス)の研究開発」＜新規＞																																																											
事業7 健康医療関連サービス等の 調査・研究開発」	一般社団法人日本薬理評価機構「労働(作業)によるストレスの「見える化」を目的とした健康・活動状況に関する調査」＜継続＞																																																											
	一般社団法人日本薬理評価機構「ゲノム医療解析」＜新規＞																																																											
事業8 「再生医療用細胞の 品質管理と製造の高精度化等 の事業」	株式会社ナレッジバレット「再生医療用細胞の品質管理と製造の高精度化等の事業」＜継続＞																																																											
事業9 「ITを活用した創薬支援、ゲノム解析 に関する研究開発」	アヘッド・バイオコンピューティング株式会社「ITを活用した創薬支援、ゲノム解析に関する研究開発」																																																											
解決策2 事業10 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11 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			
	●セミナー開催等による教育研修			
事業12 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	●審査結果公表(採択)			
事業推進	●事業開始(平成30年9月～)			
事業13 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14 iPS細胞を活用した創薬支援				
iPS細胞の産業応用①	●既存細胞製品の改良			
創薬支援のための機能的な心筋細胞製品	●販路拡大			
iPS細胞の産業応用②	●病態モデルの検討			
神経細胞の創薬支援キット	●製品化(細胞製品)		●細胞の受託製造受注	
再生医療等製品の製造	●iPS細胞の凍結保存液の製品化		●販路拡大	
	●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15 アミノインデックス技術を用いた新たな事業開発	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>			
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			
事業16 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17 「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18 「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(プレクラン)の分離・精製」<薬事申請不要><販売開始>			
事業19 「視覚障がい者の視力を補う眼鏡型のウェアラブル端末」	●株式会社QDレーザ「弱視者に対する視覚支援」<令和2年1月医療機器製造販売承認>			
事業20 「遺伝子治療薬の開発」	●株式会社遺伝子治療研究所・Agilis GTRI Japan株式会社「革新的次世代医療品の開発販売」			

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
		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	
医薬品等の広告規制の緩和について	数値目標(4)	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

[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	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)	184,500 (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	644,462 (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)	184,500 (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	644,462 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	- (千円)	207,872 (千円)	233,215 (千円)	200,000 (千円)	200,000 (千円)	841,087 (千円)	
		総事業費(a+b)	- (千円)	327,834 (千円)	417,715 (千円)	370,000 (千円)	370,000 (千円)	1,485,549 (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	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			0	H29年度に税制活用の計画認定を受けた案件。
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	0			2	令和元年5月を以て指定期間終了
医薬品等の研究開発促進	数値目標(3)(4)	件数	-	-	0			0	令和元年度に税制活用の計画認定を受けた案件。令和2年度以降の活用を予定。
革新的な医療機器等の開発と医工連携推進事業	数値目標(3)(4)	件数	-	-	0			0	令和元年度に税制活用の計画認定を受けた案件。令和2年度以降の活用を予定。

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			0	「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。 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	令和元年度における交付実績は2件。 （平成25年度から令和元年度までの累計で認定実績6件。そのうち交付実績は5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件の認定実績があり、令和元年度は2件交付実績があった。（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	令和元年度における認定実績は1件、交付実績は0件。 （平成28年度から令和元年度までの累計で認定実績4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4件の企業を誘致することができた。（令和2年3月をもって受付終了）	神奈川県
企業立地促進補助金	全て	令和元年度における認定実績は0件、交付実績は0件。 （令和元年11月より新設。認定・交付実績共に0件。）	県外・国外からの企業誘致や県内企業による立地を促進するため、令和元年11月に企業立地促進補助金を新設し、新しい施策を開始した。	神奈川県
企業誘致促進賃料補助金	全て	令和元年度における認定実績は0件、交付実績は0件。 （平成28年度から令和元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2件の企業を誘致することができた。	神奈川県
LIP. 横浜トライアル助成金	全て	令和元年度交付実績20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	令和元年度交付実績 37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	令和元年度交付実績11件（医療・健康0件、環境・エネルギー0件、IT等11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

横浜市中小企業新技術・新製品開発促進事業 (SBIR)	全て	令和元年度交付実績 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 7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	令和元年度交付実績 35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	令和元年度交付実績 5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	令和元年度交付実績 2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	令和元年度交付実績 2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	令和元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8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
神奈川県企業立地促進融資	全て	令和元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4件)	県内外の企業に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	令和元年度における状況 ファンド総額：12億円 投資先：14社 →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	令和元年度税軽減実績 20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

規制緩和				
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
LIP. 横浜 中小・ベンチャー等支援事業	全て	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大手企業と中小企業とのマッチングイベント開催（約240名参加）</li> <li>・健康・医療分野の中小・ベンチャー企業支援拠点でのセミナー：13回開催</li> <li>・個別訪問・相談 108件</li> </ul>	健康・医療分野の市内中小・ベンチャー企業等に対して、大企業等とのマッチング、資金調達機会創出、個別訪問・相談、支援の場づくり等を行い、新技術・新製品の開発・実用化に向けて、企業のニーズに応じた支援を行った。	横浜市
LIP. 横浜 医工連携推進事業	全て	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘルスケア・医療機器開発展(MEDIX)」へのブース出展</li> <li>・「COMPAMED 2019」へのブース出展</li> <li>・「中国国際輸入博覧会2019」へのブース出展</li> <li>・医療ニーズセミナー・交流会：2回開催</li> </ul>	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
LIP. 横浜 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パン」の開催支援及びパビリオン出展支援	バイोज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
LIP. 横浜 健康経営・ヘルスケアビジネス推進事業	全て	<ul style="list-style-type: none"> <li>・横浜健康経営認証2020認証数：200事業所</li> <li>・第4回よこはま健康経営会議：337名参加</li> <li>・医療・介護分野にて収集したニーズ：190件</li> <li>・民間協働型の健康経営支援拠点におけるセミナー開催：26回、延べ466名参加</li> </ul>	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



サイエンスカフェの開催	全て	研究者やベンチャー起業家等を講師とするサイエンスカフェ。殿町地区において年間15回開催。	研究者間の交流機会を創出し、事業マッチングを促進した。	川崎市
キングスカイフロント拠点活動活性化推進事業	全て	企業、大学及び研究機関等を対象に、研究・事業活動の課題等を聞き、川崎市産業振興財団が有する市内企業のネットワークを活用した橋渡しの実施を通じ立地機関の抱える課題解決の支援を実施。 R1実績 マッチング：33件、事業化：6件	関連する企業や研究機関、大学等の取組内容や課題を継続的に把握し、それを踏まえて連携・交流 事業やビジネスマッチング等を促進した。	川崎市
ドイツBioMとのMOUに基づくビジネスマッチング	全て	ドイツ・ミュンヘンのバイオクラスターマネジメント組織BioMと健康・医療・福祉分野を中心とした経済交流に関する覚書に基づくビジネスマッチング。 R1実績 日欧18社参加、マッチング19件	双方の地域における企業、研究機関等間の橋渡しを行い、連携することで国際的なイノベーション創出を促進した。	川崎市
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。28機関が参加し、市民約2,500人が来場。	夏の恒例イベントとして定着しており、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を通して、地域への理解が広がっている。	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、K-NIC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。 ・慶應義塾大学（殿町先端研究教育連携スクエア）・川崎市産業振興財団・横浜銀行の三者は、令和元年11月に覚書を締結し、川崎市内に集積する大学や研究機関などの技術・研究シーズを発掘し、三者共同で事業化・社会実装に向けた支援を行っている。

## 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]