

# 関西イノベーション国際戦略総合特区申請書

～実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組み～

## 目 次

|   |        |
|---|--------|
| 指定を申請する国際戦略総合特別区域の名称                                  | P. 1   |
| 1. 関西が一体で取組む特区  | P. 1   |
| 2. 関西イノベーション国際戦略総合特区の各区域の範囲                           | P. 2   |
| 3. 関西の地域資源等の概要  |        |
| i) 関西が世界に誇るイノベーションを生み出すポテンシャル                         | P. 20  |
| ii) 関西が日本一・世界一を誇るライフサイエンス、バッテリー・エネルギー産業               | P. 26  |
| 4. 指定申請に係る区域における産業の国際競争力の強化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題 |        |
| i) 総合特区により実現を図る目標                                     | P. 29  |
| ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策                                  | P. 32  |
| 5. 目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする事業の内容                  |        |
| i) 行おうとする事業の内容  | P. 40  |
| ii) 地域の責任ある関与の概要                                      | P. 105 |
| iii) 事業全体の概ねのスケジュール                                   | P. 116 |

参考 数値目標の考え方

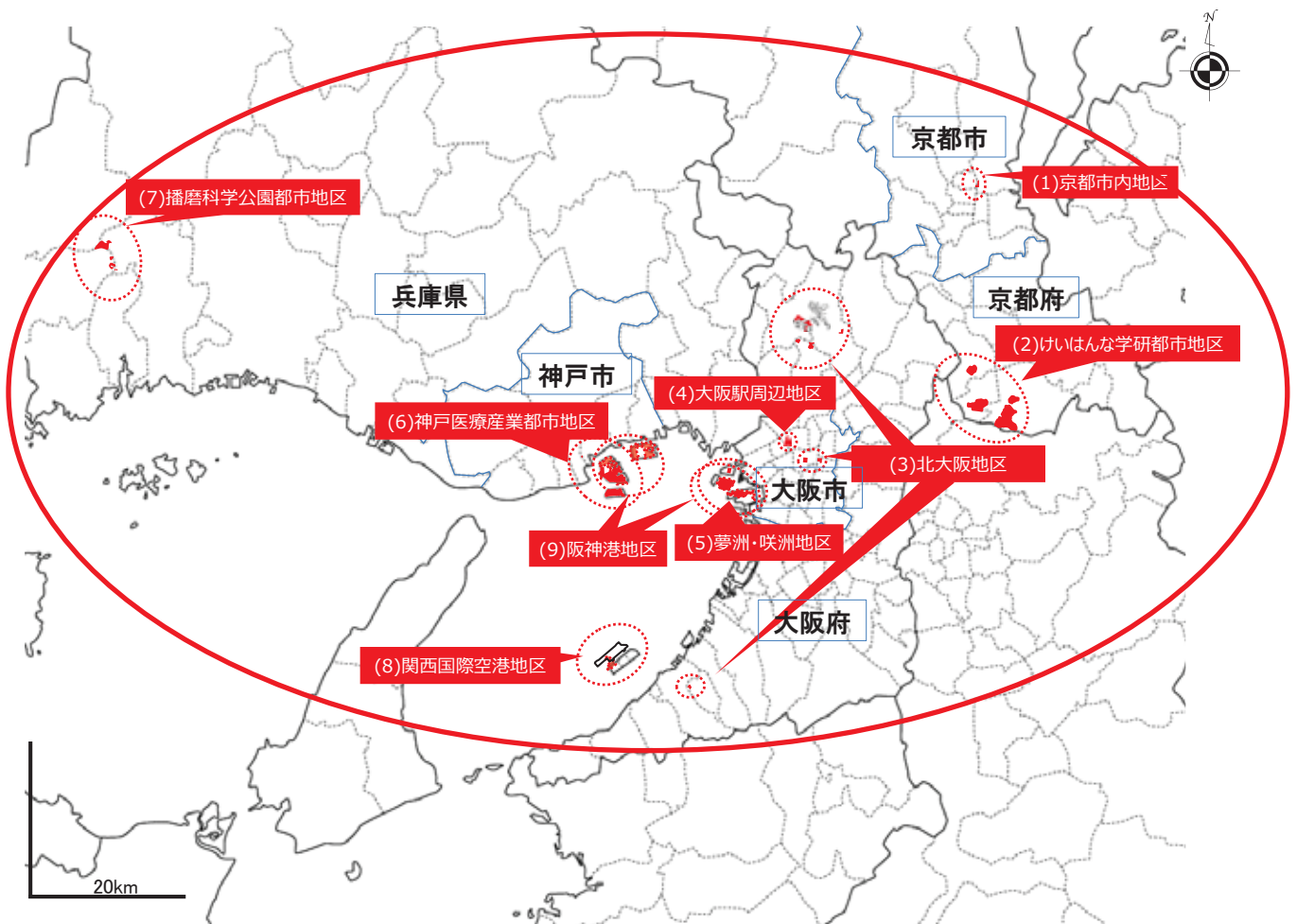
◇ 指定を申請する国際戦略総合特別区域の名称

## 「関西イノベーション国際戦略総合特区」

～実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組み～

### 1. 関西が一体で取り組む特区

関西イノベーション国際戦略総合特区は、我が国産業の中核を担う世界トップレベルの産学と関西の自治体がある区域を超えて一体となって取り組む特区である。産学官の力の結集を進め、危機的な状況にある我が国経済を関西から再生するため、9つの区域、すなわち、(1)京都市内地区、(2)けいはんな学研都市地区、(3)北大阪地区、(4)大阪駅周辺地区、(5)夢洲・咲洲地区、(6)神戸医療産業都市地区、(7)播磨科学公園都市地区、(8)関西国際空港地区、(9)阪神港地区を、世界水準の豊富な地域資源の活用と徹底した選択と集中により、特区事業を実施する区域として設定する。なお、事業ごとの有機的な連携は『別添資料「イノベーションプラットフォーム」の構築による具体的な取組み』を参照されたい。



## 2. 関西イノベーション国際戦略総合特区の各区域の範囲

### (1) 京都市内地区

#### i) 【京都市内地区の区域】（別添5-1）

- ・京都大学大学院医学研究科・医学部・附属病院：京都市の区域のうち、左京区吉田橋町、同区吉田下阿達町及び同区聖護院川原町
- ・京都府立医科大学・附属病院：京都市の区域のうち、上京区梶井町

#### ii) 【京都市内地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

|   |
|---|
| <<制度提案>><br>・PMDA(*)-WEST機能の整備<br>*PMDA：(独)医薬品医療機器総合機構(以下同じ)  |
| <<規制緩和>><br>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用<br>・外国人高度・専門人材及びその家族に対する在留規制の緩和等<br>・京都市内地区全域                         |
| <<規制緩和>><br>・臨床試験開始段階から臨床データを一元的に管理し、治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)<br>・京都大学大学院医学研究科・医学部・附属病院              |
| <<税制上の支援措置>><br>・企業の共同研究に係る法人税の優遇措置<br>・企業が事業部を独立させた別会社への投資に係る減税<br>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制<br>・国際戦略総合特区事業環境整備税制 |
| <<財政上の支援措置>><br>・研究・開発に対する補助金等による集中支援<br>・京都市内地区全域  |

#### iii) 【京都市内地区の区域設定の根拠】

##### <京都大学大学院医学研究科・医学部・附属病院>

京都大学大学院医学研究科・医学部・附属病院においては、iPS細胞医療応用、ペプチド医薬の開発、がんの分子免疫療法の研究、光干渉断層イメージング・光超音波イメージングの開発、乳房用近接撮影型PETの開発、四次元放射線治療システム、テーラーメイド人口骨デバイスの開発等が実施されており、臨床研究・治験推進体制の整備により研究開発のスピードアップが期待できる。

##### <京都府立医科大学・附属病院>

京都府立医科大学・附属病院においては、食の健康維持・生活習慣病予防の科学的エビデンス強化のための生態調節機能の解析、分子標的制がん剤・分子標的がん予防食品の開発、低侵襲のがん医療機器とBody-GPSを含む手術ナビシステムの開発等が実施されており、臨床研究・治験推進体制の整備により研究開発のスピードアップが期待できる。

## (2) けいはんな学研都市地区

### i) 【けいはんな学研都市地区の区域】 (別添5-(2)-①)

関西文化学術研究都市建設促進法(昭和62年法律第72号)第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、南田辺・狛田地区、木津地区、精華・西木津地区の一部

### ii) 【けいはんな学研都市地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

|  |  |
|--|--|
| <<規制緩和>><br>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和<br>・工場立地法施行規則の特例措置<br>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用  |  |
| <<税制上の支援措置>><br>・エネルギー需給構造改革推進税制の特例措置<br>・試験研究費の総額にかかる税額控除制度の特例措置<br>・法人税の減免等(創業後5年間の法人税の減免、創業後5年間に生じた欠損金の繰越期間(現行7年)の延長(5年間の欠損金全額の控除)、ベンチャー企業への投資に対する課税の特例)<br>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制<br>・国際戦略総合特区事業環境整備税制 | ・関西文化学術研究都市建設促進法第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、木津地区及び精華・西木津地区の一部(別添5-(2)-②参照)  |
| 電気事業法の特例措置   | ・関西文化学術研究都市建設促進法第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、木津地区及び精華・西木津地区の一部(別添5-(2)-③参照)  |
| <<規制緩和>><br>・電気事業法施行規則の特例措置  |  |
| <<財政上の支援措置>><br>・実証事業期間中(H26年度まで)の補助金の確保   | ・関西文化学術研究都市建設促進法第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、南田辺・狛田地区、木津地区及び精華・西木津地区の一部(別添5-(2)-④参照)                                   |
| <<規制緩和>><br>・国有財産法・国有財産特別措置法の特例措置  | ・関西文化学術研究都市建設促進法第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、精華・西木津地区にある「旧私のしごと館」の区域(京都府相楽郡精華町精華台7丁目5番1、京都府木津川市木津川台9丁目6番)(別添5-(2)-⑤参照) |
| <<財政上の支援措置>><br>・研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援  | ・関西文化学術研究都市建設促進法第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、南田辺・狛田地区、木津地区及び精華・西木津地区の一部(別添5-(2)-①参照)                                   |

### iii) 【けいはんな学研都市地区の区域設定の根拠】

けいはんな学研都市は、「文化、学術及び研究の中心となるべき都市を建設し、もって我が国及び世界の文化等の発展並びに国民経済の発展に資する」ことを目的に、関西文化学術研究

都市建設促進法に基づく国家プロジェクトとして、その建設が進められてきている地域である。

21世紀を迎え、我が国では少子高齢化社会の進展、世界では地球環境問題のさらなる深刻化と食糧危機やエネルギー危機など、人類の生存に関わる諸問題が懸念される中、平成18年には、向こう10年間の方向性を示す「関西文化学術研究都市サード・ステージ・プラン」を策定し、これらの世界規模の諸課題に対し、研究機関や大学の集積を活かして先導的に取り組み「持続可能社会のための科学」（自然－人間共生のための科学）を推進している。

現在、110を超える研究施設、大学施設、文化施設などが立地しており、学術・研究施設等に勤務する研究者は、6,565名（平成22年4月現在）、研究費23,596百万円（平成21年度）、国内特許出願535件（平成21年度）、国外特許出願169件（平成21年度）というポテンシャルを有するとともに、環境・新エネルギー分野では、CO<sub>2</sub>削減に向けて革新的産業技術開発を推進するため、国際的な産学官連携の下で設立された(財)地球環境産業技術研究機構(RITE)があり、CO<sub>2</sub>の分離回収・地中貯留技術、バイオファイナリ等の研究開発、削減シナリオ等の政策研究が実施されるとともに、研究成果・収集した関連情報を国内・海外へ情報発信している。

けいはんな学研都市全体の取組を推進している(財)関西文化学術研究都市推進機構では、平成17年に中国北京市中関村科技園区と研究交流促進協定を締結し、各種商談会の開催や中国からの視察団の受け入れ等も行っている。

また、台湾新竹科学工業園区との研究交流促進協定締結に向けた調整も進められているところであり、大韓民国大田広域市田大徳研究開発特区とも交流協力宣言を行うなど、国際競争力向上とアジア経済への展開を視野に入れた取組が行われている地域である。

このことから、関西文化学術研究都市建設促進法第5条第1項の同意を得た建設計画の区域のうち、産業の国際競争力強化のための事業を実施する区域を国際戦略総合特区の区域とし、規制緩和等ごとにその区域を限定的に産業の国際競争力強化の拠点整備が行われる区域としている。

### (3) 北大阪地区

#### i) 【北大阪地区の区域】

- ・吹田市及び茨木市の区域のうち、大阪大学吹田キャンパス（吹田市山田丘及び茨木市美穂ヶ丘4～11番）  
(別添5-(3)-①)
- ・吹田市の区域のうち、国立循環器病研究センター（吹田市藤白台5丁目7番）  
(別添5-(3)-②)
- ・大阪市の区域のうち、国立病院機構大阪医療センター（大阪府中央区法円坂2丁目）  
(別添5-(3)-③)
- ・大阪市の区域のうち、大阪府立成人病センター（大阪府東成区中道1丁目3番）  
(別添5-(3)-③)
- ・茨木市の区域のうち、国際文化公園都市「彩都（西部地区）」（茨木市彩都あさぎ1丁目3番、

- 彩都あさぎ7丁目、彩都やまぶき2丁目及び彩都やまぶき5丁目 (別添5-(3)-④)
  - ・箕面市の区域のうち、国際文化公園都市「彩都(西部地区)」(箕面市彩都粟生南1丁目1番、同16～18番、彩都粟生南2丁目12・13番及び彩都粟生北4～6丁目) (別添5-(3)-④)
  - ・泉南郡熊取町の区域のうち、京都大学原子炉実験所(泉南郡熊取町朝代西2丁目1010) (別添5-(3)-⑤)
  - ・茨木市の区域のうち、太田東芝町1/城の前町2の区域 (別添5-(3)-⑥)
- ※彩都中部地区及び吹田操車場跡地については、今後、事業の進捗に合わせて区域への指定を予定

ii) 【北大阪地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

|  |
|--|
| <p>《制度提案》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA-WE S T機能の整備</li> <li>・国際共同治験で用いられるICH-GCP(日米欧合意の臨床試験実施基準)の適用に向けた実証</li> <li>・医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証</li> <li>・未承認医療機器に関する仮承認制度の創設</li> <li>・医療機器の承認・認証基準等の策定に向けた実証</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築</li> <li>・「再生医療の実用化加速のための評価基準」策定に係る妥当性の検証</li> </ul> |
| <p>《規制緩和》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用</li> <li>・一定の条件をクリアしたものについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)</li> <li>・治験・臨床研究に係る病床規制の特例</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和</li> <li>・特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和</li> <li>・ICT(情報通信技術)を活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用</li> <li>・統合医療に係る保険外併用療養費制度の適用</li> <li>・外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長</li> </ul>                        |
| <p>《財政支援》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援)</li> <li>・医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援</li> <li>・各省の科学研究事業等の拡充</li> <li>・医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援</li> <li>・実証用医療介護ロボットの購入費用等に対する支援</li> <li>・開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援</li> <li>・進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援</li> <li>・進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・北大阪地区全域</li> </ul>   |
| <p>《制度提案》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)専門人材の国家資格化</li> </ul>  |

|  |
|--|
| <<規制緩和>><br>・研究用原子炉（KUR）を利用したBNCTの高度医療（3項先進医療）認定<br>・研究用原子炉（KUR）での臨床研究結果を活用した治験の簡略化  |
| <<財政支援>><br>・BNCT専門人材の国家資格化（再掲）<br>・BNCTに係る臨床研究等促進のための環境整備<br>・BNCTに係る臨床研究等促進のため、普及型加速器の設置<br>・BNCTに係る臨床研究等促進のため、研究用原子炉の改修<br>・泉南郡熊取町の区域のうち、京都大学原子炉実験所   |
| <<規制緩和>><br>・薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可<br>・吹田市及び茨木市の区域のうち、大阪大学吹田キャンパス  |
| <<規制緩和>><br>・自営線の敷設・熱導管の埋設に係る道路占用許可<br>・熱供給導管の共同溝への入溝の容認<br>・蓄電池に貯めた再生可能エネルギー由来の電力の買取対象化<br>・再生水の利用用途の拡大と配管設備の取り扱い緩和<br>・茨木市の区域のうち、太田東芝町1／城の前町2の区域   |
| <<税制上の支援措置>><br>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例<br>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例<br>・法人税及び登録免許税の免除<br>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制<br>・国際戦略総合特区事業環境整備税制<br>・吹田市及び茨木市の区域のうち、大阪大学吹田キャンパス<br>・吹田市の区域のうち、国立循環器病研究センター<br>・茨木市の区域のうち、太田東芝町1／城の前町2の区域<br>・茨木市の区域のうち、国際文化公園都市「彩都（西部地区）」<br>・箕面市の区域のうち、国際文化公園都市「彩都（西部地区）」<br>・泉南郡熊取町の区域のうち、京都大学原子炉実験所 |

### iii) 【北大阪地区の区域設定の根拠】

本提案に掲げる各種事業の研究開発拠点である「大阪大学吹田キャンパス」、「国立循環器病研究センター」、「国立病院機構大阪医療センター」、「大阪府立成人病センター」、「京都大学原子炉実験所」を区域に設定するとともに、これら研究機関の成果を踏まえ医療・健康関連企業の集積を図り産業化を加速させるための産業集積ゾーンとして「国際文化公園都市（彩都）」の西部地区を設定する。

#### <大阪大学吹田キャンパス>

大阪大学は、これまで、「世界トップレベル国際研究拠点形成プログラム」や「21世紀COEプログラム」「先端医療開発特区（スーパー特区）」などを推進し、世界をリードする研究成果・シーズを輩出してきた。また、医学部附属病院未来医療センターは、トランスレーショナルリサーチの拠点として先導的な臨床研究を実施している。

こうした中、平成23年7月に免疫制御薬（抗体薬）、再生医療技術の実用化を目的とする「最



先端医療融合イノベーション拠点」が、経済産業省の「技術の橋渡し拠点整備事業」に採択を受けたところである。本施設は、大学と企業が「ひとつ屋根の下」に集まり、「オープンイノベーション」を推進する拠点として、隣接する医学部附属病院とも連携を図りながら、産学連携のもと、基礎研究から応用開発研究、実証研究、産業化までの一貫した体制を形成する区域である。

また、医学部附属病院は、「早期探索的臨床試験拠点（医薬品／脳・心血管分野）」として厚生労働省の指定（平成23年7月）を受けたところであり、地域における治験センター機能の一翼を担う医療機関として、臨床研究から治験まで体系立った環境を整備し、上市に向けた期間短縮による高度先進医療の実現を図る区域である。

あわせて、同大学では、太陽エネルギー科学研究センターでの低コスト、高効率の太陽電池研究や未利用エネルギーの実用化など将来の実証に向けた各要素技術をつなぐ領域研究を進めている。

#### <国立循環器病研究センター>

国立循環器病研究センターでは、循環器病に関するナショナルセンターとして、病院と研究所の一体化、心臓血管と脳血管部門が併設された強みを発揮し、これまで、国内における心臓移植の約4割（1位）の実施や補助人工心臓の開発、心不全に効果のあるBNP（ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド）を使って診断薬（ラピッドチップ）を塩野義製薬(株)と共同で開発（国内売上94億円（平成21年））するなどの実績を有している。

また、臨床医療と基礎研究の複合領域における研究推進によって、循環器疾患の研究開発基盤を構築し、医薬品・医療機器、マルチメディア教材などをワンストップで製品化できる拠点として「研究開発基盤センター」を設置し、研究開発機能のさらなる高度化を促進している。

平成23年7月には「早期探索的臨床試験拠点（医療機器／脳・心血管分野）」として厚生労働省の指定を受けたところであり、地域における治験センター機能の一翼を担う医療機関として、臨床研究から治験まで体系立った環境を整備し、上市に向けた期間短縮による高度先進医療の実現を図る区域である。

#### <国立病院機構大阪医療センター及び大阪府立成人病センター>

がん診療連携拠点病院として、主にごん医療に係る、地域における治験センター機能の一翼を担う医療機関として、臨床研究から治験まで体系立った環境を整備し、上市に向けた期間短縮による高度先進医療の実現を図る区域である。

#### <京都大学原子炉実験所>

京都大学原子炉実験所は、研究用原子炉を活用し、これまで330件を超える豊富な臨床研究実績を基に、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の研究について先進的な役割を果たしており、現在、わが国で唯一本格的にBNCTの臨床研究を実施している施設である。さらに、世界で初めて病院内設置可能な普及型加速器を開発し、BNCTの普及展開においても先進的な研究実績を有する施設である。

また、同所は国内有数の研究用原子炉を有していることから、中性子の挙動把握の研究が可能となる国内では数少ない（現在稼働している研究用原子炉は同実験所のみ）施設であり、加速器

の保有とも相まって、BNCTの人材育成拠点となり得る唯一の施設である。

BNCTの実施には、原子炉や加速器という中性子を発生させる機材を扱ったり中性子の照射計画を作成する専門的な人材の他に、「ホウ素薬剤」「ホウ素薬剤の事前集積確認」が不可欠となるが、同所が、ホウ素薬剤の事前集積確認を行うために、PET薬剤の合成技術（東海以西では他に1施設しかない。）や高感度のPETを保有する大阪大学と連携することで、事前集積確認施設を拡大し、対象患者を増加させることが可能となり、京都大学原子炉実験所における臨床研究・治験を加速させ、BNCTの早期実用化、普及促進につなげることができる。

また、大阪大学においても、大阪府立大学と連携して、より効果的なホウ素薬剤の開発及び普及型加速器の治験を行うことで、適応症例の拡大、普及促進を図ることができる。

このように、京都大学原子炉実験所と大阪大学が連携を図ることで、BNCTの早期実用化が可能となり、難治性がん対策が進むとともに、薬剤や加速器の産業化に繋げることが可能となる。

#### <国際文化公園都市「彩都（西部地区）」>

国際文化公園都市「彩都」については、大阪府が策定（平成20年12月）にした「将来ビジョン・大阪」や大阪バイオ戦略推進会議（大阪の産学官10機関で構成）において策定（平成20年9月）した「大阪バイオ戦略」に基づき西部地区ライフサイエンスパーク（22ha、20区画中15区画が立地（予定含む））へのバイオ企業の集積形成をめざすとともに、バイオ・ライフサイエンス分野における世界第一級の学術研究成果や人材等のポテンシャルを活用し、バイオベンチャーの育成やバイオ・ライフサイエンス関連産業の振興に取り組んでいる。現在、西部地区ライフサイエンスパークには、国内唯一の創薬ナショナルリサーチセンターである（独）医薬基盤研究所、全国初の公設民営型インキュベーション施設「彩都バイオインキュベータ（大阪大学連携型起業化育成施設）」や「彩都バイオイノベーションセンター」、民間企業が整備し大阪府が認定したインキュベーション施設「彩都バイオヒルズセンター」が立地している。

彩都は、近接する大阪大学、国立循環器病研究センターなどの高度医療機関、研究施設と連携を図りながら、研究成果の出口（製品化）機能を担うエリアとして、医療・健康関連産業の集積をめざす区域である。

あわせて、グリーン分野においても、環境共生住宅の開発・実証や電動自転車シェアリングシステムの事業化などの実績を背景に、遊休地を活用した新型太陽電池の実証研究や新型交通システムや茨木市太田東芝町等と連携した超小型電動モビリティの運用システムの実証なども検討している。

#### <茨木市太田東芝町1／城の前町2>

本区域は（株）東芝旧大阪工場跡地であり、現在約18万㎡という範囲がグリーンフィールド（更地）の状態となっている。このため、ゼロからの設計・開発が可能であるというメリットがあり、既存のインフラや施設に制約されずに最適なスマートコミュニティを構築することができる。

### （4）大阪駅周辺地区

#### i) 【大阪駅周辺地区の区域】（別添5－(4)）

大阪市北区の区域のうち、国道百七十六号線と大深町西側線の交差点を起点とし、順次同国道、大阪駅北大深西地区土地区画整理事業施行区域東側端線、市道大淀区第二百八十二号線、市道済生会病院西通線、市道九条梅田線、国道百七十六号線、工業学校表通線、市道北野茶屋町線、市道北野方面東西四号線、市道梅田北野線、市道梅田善源線寺線、国道百七十六号線、国道二号線、主要市道南北線、西梅田地区地区計画南側端線、梅田二丁目西側線、梅田三丁目西側線、大深町西側線で囲まれた区域。

ii) 【大阪駅周辺地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

①診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進に係る特例措置

(ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証)

|   |                   |
|---|-------------------|
| <p>《規制の特例措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ICTを活用した診断等の対面原則の緩和、診療報酬制度の適用</li> <li>・搭乗型の移動支援ロボットの実証実験のための道路運送車両法及び道路交通法の規制緩和</li> <li>・介護保険の給付対象となる福祉用具の範囲と上限額（年額10万円）の拡大</li> </ul> | <p>・大阪駅周辺地区全域</p> |
|---|-------------------|

②先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進に係る特例措置

(先制医療への移行を促進するための環境整備)

|   |                   |
|---|-------------------|
| <p>《制度提案》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先制医療（健康科学）に関する評価機関の創設</li> </ul>  |                   |
| <p>《規制の特例措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品効能の説明を可能にするための規制緩和</li> <li>・バイタルデータを活用した照合・分析のための個人情報保護法等の適用緩和</li> <li>・採血を実施する場所の構造設備に関する条件の緩和</li> </ul> | <p>・大阪駅周辺地区全域</p> |

③イノベーション創出事業に係る特例措置に係る特例措置

|  |                   |
|--|-------------------|
| <p>《規制の特例措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和</li> <li>・特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和</li> <li>・英語での法人設立登記申請書類の作成</li> <li>・研究成果の展示に係る設備投資に対する研究開発税制の適用</li> <li>・産学連携支援機関に対する寄附税制の適用の拡大</li> <li>・地区におけるバッテリーやスマートコミュニティ関連技術等の研究開発や実証実験を円滑に進めるため、海外からの研究者等へ向けた情報提供や交流、生活支援を行う地域限定ワンセグ放送が実施可能となる規制緩和</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和</li> <li>・外国法事務弁護士事務所の法人化</li> </ul> |                   |
| <p>《税制上の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国子会社配当益金不算入制度の海外支店への適用</li> <li>・法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の拡大</li> </ul>  | <p>・大阪駅周辺地区全域</p> |

④国際的な医療サービスと医療交流の促進に係る特例措置

|  |  |
|--|--|
| <p>《規制の特例措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・海外の医師免許、看護師資格の日本での医療行為に関する規制緩和</li> </ul> |  |
|--|--|

|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社による病院経営を可能とするための規制緩和</li> <li>・保険診療と保険外診療の併用を可能とするための規制緩和</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪駅周辺地区全域</li> </ul>   |

⑤医療機器等事業化促進プラットフォームの構築に係る特例措置

|  |
|--|
| <<規制の特例措置>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・進出企業が医療機器の製造販売を開始する際の許認可条件の緩和</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪駅周辺地区全域</li> </ul>                                 |

⑥ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援に係る特例措置

|  |
|--|
| <<規制の特例措置>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の電力需要に効率的に対応するカセット型蓄電池・統合システムの開発に向けた規制緩和</li> <li>・「実証フィールド」で実証実験を実施するための規制緩和</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪駅周辺地区全域</li> </ul>   |

①～⑥

|  |
|--|
| <<税制上の支援措置>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・大阪駅周辺地区全域</li> </ul>   |

iii)【大阪駅周辺地区の区域設定の根拠】

大阪駅周辺地区は、西日本最大のターミナルを有し、関西の主要都市とのアクセス性に優れ、都市圏の中核に位置している。また、従来、企業の集積や都市基盤の整備が高度に進展したエリアであり、近年も、西梅田地区開発や、大阪ステーションシティ(JR大阪駅ビル)増床、阪急百貨店建替え等、民間開発が着実に進んでおり、当該エリアの更新・拡充がなされつつある。今後も、大阪駅の北側に位置し、「都心に残る我が国最後の一等地」と呼ばれる「うめきた地区」(24ha)において、平成25年に、その一部である先行開発区域のまちびらきを行い、引き続き、様々な民間開発が予定されている。また、当該地区は、関西国際空港を通じた海外へのアクセス性に優れており、今後、うめきた地区での新駅の設置により、アクセス性のさらなる向上を図る計画である。

このようなポテンシャルを有していることから、大阪市では、「大阪市経済成長戦略(平成23年3月策定)」において、大阪駅周辺地区を重点戦略エリアとして位置づけ、夢洲・咲洲地区との連携により、グリーン・イノベーション分野、ライフ・イノベーション分野の推進を図ることとしている。

大阪駅周辺地区のうち、うめきた地区の先行開発区域の中核施設であるナレッジキャピタルは、「感性」と「技術」が融合し新たな知的価値を創り出すことをめざし、「あつまる」、「つくる」、「みせる」、「まじわる」の4つの知的交流機能を備える予定であり、その機能を牽引する施設として、「(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ」を開設予定である。企業誘致についても、官民協働で積極的に進めている。

2期開発区域については、法律に基づく計画により、平成24年度を目処に用地売却される方針となっており、先行開発区域のナレッジキャピタルと一体となって相乗効果を発揮する「環境ナレッジ」(イノベーションと事業化を促進するプラットフォーム)に加え、バッテリーやスマートコミュニティの「実証フィールド」が整備され、イノベーションを次々と創出していく新たな知の創造拠点を形成する。

また、うめきた地区周辺では、ライフサイエンス系研究機関・大学・サテライトキャンパス、ベンチャーキャピタル、外国人向けの医療機関や文化機能等、国内外の知的人材の集積を支えるための都市インフラが充実してきており、うめきたとの相互連携により、地区全体の国際競争力強化を図ることができる。こうしたことから、当該地区の核となるナレッジキャピタルを中心とした、うめきた地区先行開発区域、うめきた地区2期開発区域のほか、医療機器・先制医療等の分野の世界的な企業やベンチャー企業創出支援事業者等が立地する大阪駅南地区を含むエリアを総合特区の区域として設定し、有能な人材や世界的な企業が集積し、新しい価値を次々と創造し、関西・日本の成長を牽引する「知の集積」エリアを形成していく。

なお、本区域では、都市再生特別措置法に基づく特定都市再生緊急整備地域制度を活用し、都市の国際競争力の強化を図るために、必要な施策との有機的な連携を図りつつ、総合的かつ効果的に推進する予定である。

## (5) 夢洲・咲洲地区

### i) 【夢洲・咲洲地区の区域】

- ・咲洲地区（別添5－(5)－①）

大阪市住之江区の区域のうち、南港北一丁目、及び二丁目（一番および五番から九番）の区域

- ・夢洲地区（別添5－(5)－①）

大阪市此花区付近の区域のうち、北緯三四度三九分三六秒・四〇東経一三五度二二分四六秒・〇〇の地点を起点とし、順次同地点から北緯三四度三九分二五秒・二四東経一三五度二三分五七秒・五七の地点まで、同地点から北緯三四度三九分一三秒・三九東経一三五度二四分一六秒・二八の地点まで、同地点から北緯三四度三八分三二秒・六三東経一三五度二三分三四秒・〇八の地点まで、同地点から北緯三四度三八分三三秒・九〇東経一三五度二二分四五秒・四六の地点まで、同地点から北緯三四度三九分〇七秒・四二東経一三五度二二分二二秒・六五の地点を経て、起点に至る線で囲まれた区域

- ・舞洲地区（別添5－(5)－②）

大阪市此花区の区域のうち、北港白津一丁目二番（大阪市環境局舞洲工場敷地）

### ii) 【夢洲・咲洲地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

#### ① バッテリー戦略研究センター機能の整備に係る特例措置

|  |
|--|
| <<制度提案>><br>・バッテリー関連の規格・標準化の構築<br>・第三者認証制度の構築と認証機関としての位置づけ<br>・2人以下の乗車を想定した自動車の種別の設定 |
| <<財政上の支援措置>><br>・「バッテリー戦略研究センター」への運営支援   |
| ・夢洲・咲洲地区全域   |

#### ② 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進に係る特例措置

|   |
|---|
| <<制度提案>><br>・設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるように |
|---|

|  |
|--|
| する制度の創設<br>≪規制の特例措置≫<br>・超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和<br>・事業用電気工作物に係る環境影響評価の期間の短縮 |
| ≪財政上の支援措置≫<br>・超電導を含む次世代電力ネットワーク構築に向けた支援<br>・夢洲地区全域                                |
| ≪規制緩和≫<br>・公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和<br>・咲洲地区全域   |
| ≪財政上の支援措置≫<br>・先進的エネルギー技術の導入促進、エネルギー供給安定化のための支援制度の拡充<br>・新エネルギー導入加速化支援対策費補助金制度の改善  |
| ≪制度提案≫<br>・事業用太陽光発電設備での発電に係る全量買取制度の適正な買取価格・買取期間の設定<br>・夢洲・咲洲地区全域                   |

③MICE機能強化と海外プロモーションに係る特例措置

|  |
|--|
| ≪規制の特例措置≫<br>・国際コンベンション関係者の出入国手続きの簡素化<br>・咲洲地区全域 |
|--|

①～③

|   |
|---|
| ≪税制上の支援措置≫<br>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制<br>・国際戦略総合特区事業環境整備税制<br>・夢洲・咲洲地区全域 |
|---|

iii)【夢洲・咲洲地区の区域設定の根拠】

大阪市では、「大阪市経済成長戦略(平成23年3月策定)」において、夢洲・咲洲地区を重点戦略エリアとして位置づけ、「知の集積」エリアの大阪駅周辺地区と両輪となり、環境・エネルギー分野の「知の実践」エリアとして、環境技術やエネルギー産業の生産拠点等が集積し、成長著しい南・東アジアとのビジネス交流・交易拠点となる「グリーン・テクノロジー・アイランド(環境技術島)」の形成をめざしている。

また、咲洲地区には、関西・日本を代表する国際展示場であるインテックス大阪をはじめとしたMICE機能やハイアットリージェンシー大阪などビジネスサポート機能が充実しており、アジア・世界とのビジネス交流・交易拠点として、高いポテンシャルを有している。

さらに、企業の研究開発拠点や生産拠点、システム開発のための実証実験フィールド等を確保するためには、比較的大規模で、一体的に運用できるエリアが必要となるが、咲洲地区には開発可能な市有地等(約26ha)が存在している。また、夢洲地区においてもR&D型生産拠点立地予定の先行開発区域(約40ha)、メガソーラー設置予定区域(約15ha)に加え、将来的なR&D型生産拠点、実証実験フィールドとしての第2期開発区域(約120ha、現在造成中)など、大規模な用地の確保が可能である。

以上により、夢洲地区については全エリアを、咲洲地区については、バッテリーの研究開発・評価機能、スマートコミュニティの実証・事業化エリア、MICE機能の拠点及び環境・新エネルギー関連産業等の立地を見込むエリアを総合特区の区域として設定する。なお、夢洲地区に隣接する舞洲地区に立地

するごみ清掃工場は大規模なごみ発電施設を備えており、夢洲・咲洲地区におけるエネルギー分野の取組みと密接な関係を有することから、当該施設についても総合特区の区域として設定する。

なお、本区域では、都市再生特別措置法に基づく特定都市再生緊急整備地域制度を活用し、都市の国際競争力の強化を図るために必要な施策との有機的な連携を図りつつ、総合的且つ効果的に推進する予定である。

## (6) 神戸医療産業都市地区

### i) 【神戸医療産業都市地区の区域】 (別添5-(6))

神戸市の区域のうち、

- ① 中央区港島1丁目、6丁目9番4号及び8～9丁目
- ② 同 港島中町8丁目
- ③ 同 港島南町1～7丁目
- ④ 同 神戸空港
- ⑤ 同 楠町6丁目13番及び7丁目5番 (神戸大学医学部)

### ii) 【神戸医療産業都市地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

|  |
|--|
| <p>《規制緩和》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高度医療に関する権限委譲</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例</li> <li>・臨床開発にかかる病床規制の手続簡素化</li> <li>・PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施</li> <li>・再生医療にかかる企業への製造委託の容認</li> <li>・外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲</li> <li>・臨床開発医療機関の施設・設備の整備にかかる容積率の緩和</li> <li>・臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手続簡素化</li> <li>・先端技術の権利化にかかるスーパー早期審査制度の適用</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和</li> </ul>  |
| <p>《財政上の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関するワンストップ相談窓口の創設</li> <li>・再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設</li> <li>・外国人医師等に対する医療機器トレーニングの実施</li> <li>・レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成事業の実施</li> <li>・分子イメージング研究の推進に関わる支援</li> <li>・創薬・医療研究の産学官連携センターの整備</li> <li>・医療・健康・介護のデータベース構築・活用モデル事業の実施</li> <li>・福祉用具（ロボットを含む）の評価事業の実施</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営等助成補助の充</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金（地方公共団体関連）の貸付対象拡大</li> <li>・産業界専用のローカルアクセスポイントを神戸に設置</li> </ul> |
| <p>《その他の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・京速コンピュータ「京」を活用した研究開発及び産業利用促進のための支援</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸医療産業都市地区全域</li> </ul>  |

《税制上の特例措置》

- ・国際戦略総合特区設備等投資促進税制
- ・国際戦略総合特区事業環境整備税制
- ・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例
- ・法人税及び登録免許税の免除
- ・試験研究費の総額にかかる税控除制度の特例
- ・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例

- ・神戸市中央区港島1丁目、6丁目9番4号及び8～9丁目、
- ・同 港島中町8丁目、港島南町1～7丁目及び神戸空港

iii) 【神戸医療産業都市地区の区域設定の根拠】

神戸市ではポートアイランドにおいて先端医療技術の研究開発拠点を整備し、産学官の連携により医療関連産業の集積を図る「神戸医療産業都市」を推進しており、基礎研究から臨床応用・事業化までをシームレスで支援する中核施設群をはじめ、200社を超える医療関連企業が集積する我が国最大規模のバイオメディカルクラスターを形成するに至っている。

また、神戸ポートアイランドⅡ期には、世界最高性能の京速コンピュータ「京」が立地し、平成24年秋の共用開始をめざして理研・計算科学研究機構が整備を進めており、兵庫県、神戸市、神戸商工会議所が共同して計算科学振興財団を設立し、23年度から高性能スーパーコンピュータ（以下「スパコン」という。）（FOCUSスパコン）の利用提供や人材育成などを通じて、スパコンの産業利用を進めている。

上記①～④の区域は神戸市「神戸起業ゾーンの設定及び当該ゾーンにおける支援措置に関する条例」（平成8年12月施行）により「神戸起業ゾーン」として指定し、神戸市独自の不均一課税の実施により研究機関・企業等の集積を進めている区域である。併せて神戸空港については神戸医療産業都市のゲートウェイとして事業の推進に必要な不可欠なインフラであり、今後、一層の機能充実と活用促進を図っていく。

また神戸大学医学部は医療産業都市内の研究・医療機関と密接に連携しながら先端医療の研究開発に一体的に取り組んできており、以下に記載する事業を推進するためにはこれらの区域を総合特区として設定することが必要である。

(7) 播磨科学公園都市地区

i) 【播磨科学公園都市地区の区域】（別添5-(7)）

たつの市新宮町光都1丁目の一部及び同3丁目の一部、赤穂郡上郡町光都1丁目の一部及び同3丁目の一部、佐用郡佐用町光都1丁目の一部

ii) 【播磨科学公園都市地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

《規制緩和》

- ・国立情報学研究所学術情報ネットワーク(SINET)の加入者資格の企業への開放
- ・放射光施設の遠隔利用体制と関係規定の整備
- ・放射光管理区域での業務従事者の安全基準緩和の特例措置
- ・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和



|  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用</li> </ul>  |
| <<税制上の支援措置>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制</li> </ul>       |
| <<財政上の支援措置>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・放射光施設（兵庫県ビームライン）の遠隔利用の整備</li> <li>・放射光施設の遠隔利用体制の整備</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・播磨科学公園都市地区全域</li> </ul>  |

iii) 【播磨科学公園都市地区の区域設定の根拠】

播磨科学公園都市にある世界最大規模の大型放射光施設SPring-8では、高輝度放射光の特色を活用し、次世代電池材料などの環境・エネルギー材料、創薬開発を中心に企業の利用が進展しており、製品開発や特許獲得などの実用化・製品化に大きく貢献している。兵庫県としても、放射光の産業利用を進めるため、SPring-8内に兵庫県専用の実験施設である兵庫県ビームラインを2本整備し、兵庫県放射光ナノテク研究所において企業との共同研究や放射光の利用を支援している。世界的な科学技術基盤を有する播磨科学公園都市と神戸ポートアイランド地区（神戸医療産業都市）が国際的な研究開発と産業化の拠点として、次世代電池や創薬など関西が優位性を持つ分野での企業のイノベーションを創出していくためには、SPring-8や京速コンピュータ「京」の産業界の利用の利便性を向上させる環境整備が必要である。

兵庫県では、ライフサイエンスや環境・エネルギー分野をはじめ、今後成長が期待される企業の集積を図るため、兵庫県産業集積条例に基づき拠点地区を指定し、当該地区に立地する企業に対して、不動産取得税の不均一課税や設備投資・雇用補助などの支援を行っている。播磨科学公園都市や神戸ポートアイランド地区は本条例の新産業創造拠点地区として指定しており、さらに科学技術基盤を活用した研究成果を迅速に実用化する体制を整えることにより、国内外からの投資と企業集積を促進するため、上記2地区を総合特区の区域として設定することが必要である。

(8) 関西国際空港地区

i) 【関西国際空港地区の区域】（別添5-(8)）

- ・関西国際空港（大阪府泉佐野市泉州空港北1番地）国際貨物地区

ii) 【関西国際空港地区の個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】

|   |
|---|
| <<規制緩和>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化（薬監証明、輸入届、輸出届）</li> <li>・国際中継貨物に対する動物検疫、植物検疫の簡略化</li> <li>・アジア拠点化立地推進事業の弾力的な運用</li> </ul> |
| <<税制上の支援措置>> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・関西国際空港地区全域</li> </ul>   |

### iii) 【関西国際空港地区の区域設定の根拠】

ライフサイエンス産業は、研究開発から生産まで、急速な国際分業が進み、製造出荷額を大きく上回るペースで貿易額が拡大しつつある分野である。しかしながら、その輸送方法は、貨物特性に応じた温度管理や迅速な通関手続き、バイオハザードへの対応といった高度な輸送技術が求められるため、世界における医薬品関連産業と航空物流（特にクールチェーン）には密接な関係（※）が見られる。

現に、アジアのバイオハブの座を争うシンガポール、ソウルでは、近年、輸出入手続きのシングルウインドウ化（通関だけでなく、他省庁管轄手続きの窓口を電子的に1本化）を完成させる一方、温度管理事故が最も発生しやすい空港内に、大規模な医薬品専用貯蔵センターを整備するとともに、輸送技術力の高い国際物流事業者との提携を進めるなど、ライフサイエンス産業のグローバル化に即応し、そのサプライチェーンを先取りする動きが活発である。

このような、世界各国の動きを見ると、日本・関西がライフサイエンス分野において、その持てる力を十分発揮し、激化する世界市場での競争に勝ち残るためには、ライフサイエンス貨物のゲートウェイとなる関西国際空港においても、従前の物流システムを超え、スピード、品質、ネットワークにおいて、新たなイノベーションを起こすことが不可欠である。

関西国際空港は、規模では羽田、成田に次ぐ国内3番手ではあるが、貨物空港としては、①24時間運用による豊富な深夜貨物便、②コンパクトで効率的な施設配置、③世界トップクラスの通関時間などから、年間取扱量100万トン未満の国際空港では、「アジア・ナンバーワン」に選ばれるなど、世界での評価は極めて高い。

また、国土交通省成長戦略（平成22年5月）においても、関空はその特性を活かし、これからの経済成長を支える「貨物ハブ」と位置づけられたところである。

さらに、平成22年9月、シンガポール・チャンギ国際空港と相前後して、国内初となる医薬品専用共同定温庫「K I X Medica」をオープン。取扱量、企業数ともに既に国内トップクラスとなりつつある。

以上のとおり、関西国際空港は、日本・関西に必要な物流イノベーションを進める上で、最も適した空港であることから、区域指定した。

※参考 ～医薬品産業と空港機能～

○中央ヨーロッパ（スイス・バーゼル／ドイツ・バイエル等）とフランクフルト国際空港

ロシュ、ノバルティス、バイエル等のヨーロッパ最大の医薬品産業集積地帯には、ヨーロッパ最大の貨物取扱量を誇るフランクフルト国際空港が存在。特に、最大の取扱量を誇るルフトハンザ・カーゴ社は、世界89の国際空港を結ぶクールチェーンを構築。直近では、2010年末インド・ラジブ・ガンジー空港を医薬品輸送ハブとする覚書を調印。通関の迅速化を図るとともに、定温管理・輸送に必要な設備投資を開始した。

○シンガポール（バイオポリス）とチャンギ国際空港

2000年に建設着手され、アジア・バイオハブの有力候補と言われるバイオポリスには、欧米メガファーマの製造・研究拠点が次々オープン。2009時点でGDPの4%、1兆3千億円の製造出荷額を誇る。2010年度にはワールド・クーリエ社のCTSCS（GMP準拠の臨床試験サプライチェーン・サービス・ネットワーク）用拠点施設（12,500㎡）が整備されるとともに、空港内には医薬品専用貯蔵センター（初年度8千㎡⇒将来1万4千㎡）が整備された。

○韓国（バイオクラスター）と仁川国際空港

年17%近くの成長を誇る韓国のバイオ産業。クラスター方式で国内分散しているが、将来の成長力を高めるため、国際ハブ化を進める仁川国際空港の自由貿易地区に、医薬品専用施設（3.3万㎡）を計画。うち1.7万㎡（2012年末竣工）にDHLが進出することで合意。

**(9) 阪神港地区**

**i) 【阪神港地区の区域】**

- ・神戸市中央区港島1丁目の一部、港島2～9丁目、神戸空港3番の一部・11番の一部、東灘区向洋町東1～4丁目、向洋町西1～6丁目（別添5-(9)-①)
- ・大阪市住之江区の区域のうち、南港北1丁目、2丁目1番、5番から9番の区域、および南港東6丁目2から5番、9丁目2、3番の区域、および此花区夢洲全体\*の区域（別添5-(9)-②)

※夢洲全体とは、大阪市此花区付近の区域のうち、北緯三四度三九分三六秒・四〇東経一三五度二二分四六秒・〇〇の地点を起点とし、順次同地点から北緯三四度三九分二五秒・二四東経一三五度二三分五七秒・五七の地点まで、同地点から北緯三四度三九分一三秒・三九東経一三五度二四分一六秒・二八の地点まで、同地点から北緯三四度三八分三二秒・六三東経一三五度二三分三四秒・〇八の地点まで、同地点から北緯三四度三八分三三秒・九〇東経一三五度二二分四五秒・四六の地点まで、同地点から北緯三四度三九分〇七秒・四二東経一三五度二二分二二秒・六五の地点を経て、起点に至る線で囲まれた区域を指す。

**ii) 【阪神港地区において個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域】**

**①国内コンテナ貨物の集荷機能強化に係る特例措置**

|  |
|--|
| <p>《規制緩和》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直しに係る特例措置</li> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消席率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し</li> </ul> |
| <p>《税制上の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者が運航する内航フィーダー船における免税油の使用</li> <li>・当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポートへ進出する物流事業者に対する法人税減額</li> </ul>  |
| <p>《財政上の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区域において離着岸する内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付</li> <li>・当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポート施設整備に対する補助と事業立ち上り支援</li> </ul>   |
| <p>《金融上の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者による内航フィーダー船の新造・買取に対する暫定措置事業の廃止</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸市中央区港島8～9丁目、東灘区向洋町西6丁目、向洋町東4丁目</li> <li>・大阪市住之江区南港北1丁目20番、南港東6丁目2から5番、9丁目2、3番、および此花区夢洲東1丁目の一部</li> </ul>   |

**②港湾コスト低減に係る特例措置**

|  |
|--|
| <p>《財政上の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・埠頭（株）所有の既設コンテナターミナルの公設民営化</li> <li>・埠頭（株）が整備する荷役機械（ガントリークレーン、テナー）に対する補助</li> </ul> |
| <p>《その他の支援措置》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・埠頭（株）が実施する上物、荷役機械等整備資金の国からの直接貸し付け</li> </ul>                                       |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸市中央区港島 8～9 丁目、東灘区向洋町西 6 丁目、向洋町東 4 丁目</li> <li>・大阪市住之江区南港北 1 丁目 20 番、南港東 6 丁目 2 から 5 番、9 丁目 2、3 番、および此花区夢洲東 1 丁目の一部</li> </ul> |
| <<金融上の支援措置>><br>・国からの埠頭群の行政財産の貸付料について無償化又は低廉化   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸市中央区港島 8～9 丁目、東灘区向洋町西 6 丁目、向洋町東 4 丁目</li> <li>・大阪市此花区夢洲東 1 丁目の一部</li> </ul>   |
| ③民の視点からの港湾経営実現に係る特例措置   |   |
| <<税制上の支援措置>><br>・埠頭(株)の財産を処分する上での法人税免除  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸市中央区港島 8～9 丁目、東灘区向洋町西 6 丁目、向洋町東 4 丁目</li> <li>・大阪市住之江区南港東 6 丁目 2 から 5 番、9 丁目 2、3 番、および此花区夢洲東 1 丁目の一部</li> </ul>               |
| ④先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷に係る特例措置  |   |
| <<規制緩和>><br>・ロジスティック用地・産業用地の低廉化のための埋立事業の起債償還年限の延長   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸市中央区港島 8～9 丁目、神戸空港3番の一部・11番の一部、東灘区向洋町西 6 丁目、向洋町東 4 丁目</li> <li>・大阪市此花区夢洲全体</li> </ul>   |
| <<規制緩和>><br>・埋立地の土地利用変更に要する法手続きの簡素化   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・神戸市中央区港島 8 丁目、神戸空港3番の一部・11番の一部</li> <li>・大阪市此花区夢洲全体</li> </ul>  |
| <<税制上の支援措置>><br>・新たに立地する先端産業、物流関連企業等に対する税制上の支援<br>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制<br>・国際戦略総合特区事業環境整備税制 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・阪神港地区全域</li> </ul>  |

### iii) 【阪神港地区の区域設定の根拠】

医療品、バッテリー、スマートコミュニティなどの実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを創出する仕組みとして、イノベーションを下支えする物流インフラとしての阪神港の機能強化が不可欠であり、阪神港の機能強化のためには、物流コストやリードタイムの圧縮に繋がる取扱貨物量の増加が必要となることから、集荷・創荷の取り組みが重要となる。中でも、リチウムイオン電池、医薬品等について、阪神港を経由して海上輸送されている実態を鑑みると、産業の競争力を強化するためには阪神港の機能強化が欠かせない。

このことから、区域設定の考え方としては、集荷・創荷に直結する取り組みを行う範囲とする。

具体的には、

- ・阪神港においてコンテナ貨物を取扱う埠頭の範囲
- ・産業・物流施設の立地を促進する範囲 とする。

<参考：阪神港と連携する港湾>

- ・背後に物流関連企業や世界トップシェアの薄型パネル、高吸水性樹脂、酢酸セルロース（液晶ディスプレイに不可欠な偏光保護フィルムに使用）、電動パワーステアリングシステム、アクリル系合成繊維や塩ビ強化用樹脂など国際競争力を有する製造企業等が集積する堺泉北港、阪南港、姫路港、尼崎西宮芦屋港、及び東播磨港については、

当該区域で創出される貨物等を取扱う内航フィーダー輸送の強化により、阪神港へ貨物を集約化し、阪神港の取扱貨物の増加を図り阪神港の国際競争力強化に寄与する連携港湾である。

- 特に、姫路港及び東播磨港の臨海部に立地している企業においては、SPRING-8など世界的な科学技術基盤が集積した播磨科学公園都市と連携した研究施設を整え、姫路港、東播磨港のフィーダー機能を活用し、阪神港を經由して貨物の輸出入を行い、更なる国際的な産業競争力強化に向けた取り組みを進めている。
- さらに、姫路港及び尼崎西宮芦屋港などの臨海部においては、産業集積条例に基づき、地域産業の高度化を促進する中核として工場等の集積を図る地区に指定しており、電気機械や液晶パネルなど新規成長事業を対象として工場立地にもなう税制上の優遇措置や助成金、融資に関する産業立地促進制度を創設し、先端産業の集積を図っている。
- また、堺泉北港や阪南港などの臨海部においては、産業集積促進に係る条例に基づき、工場、研究所等に係る不動産取得税の軽減や立地に必要な資金の融資に関する特例措置を設けるとともに、企業立地促進条例に基づき、大阪産業を牽引する先端産業分野の企業に対する補助金制度を創設するなど、先端産業の集積を図っている。
- 今後、企業の海外流出を防ぐとともに、さらなる産業の国際競争力強化を図るため、連携港湾の堺泉北港、阪南港、姫路港、尼崎西宮芦屋港及び東播磨港と阪神港が引き続き協力して、物流コストの削減やリードタイムの圧縮、利便性の高い物流サービスの向上に取り組んでいく必要がある。

### 3. 関西の地域資源等の概要

#### i) 関西が世界に誇るイノベーションを生み出すポテンシャル

##### (1) 世界をリードするグローバル企業の集積

- ・我が国の製薬業のルーツともいえる大阪道修町発祥の医薬品産業、また、家電、住宅、機械、化学など多様な世界クラスの企業が高密度で集積しているのが関西である。
- ・最近は大阪湾岸でのパナソニックのプラズマパネル工場、リチウムイオン電池工場、シャープの液晶パネル工場、太陽電池工場など電機メーカーの新工場の稼働が相次ぎ、「パネルベイ・バッテリーベイ」として新たなけん引役となっている。

(関西に集積する世界のリーディングカンパニーの例)

|                  |   |
|------------------|---|
| エレクトロニクス<br>電気機器 | パナソニック、三洋電機、シャープ、京セラ、オムロン、村田製作所、ローム、日本電産、GSユアサ、日新電機、ユミコア、三菱電機、住友電工 など   |
| 製 薬              | 武田薬品、田辺三菱製薬、塩野義製薬、大日本住友製薬、小野薬品、参天製薬、アストラゼネカ、バイエル薬品、日本イーライリリー、アスピオファーマなど |
| 医療機器・計測機器        | ニプロ、島津製作所、堀場製作所、シスメックスなど  |
| 住 宅              | 大和ハウス工業、積水ハウス など  |
| プラント             | 日立造船、川崎重工、三菱重工業など   |
| 産業機械             | クボタ、ヤンマー、コマツ、極東開発工業など   |

##### (2) 世界水準の大学・研究機関の集積

- ・関西は、京阪神の三大学をはじめ、最先端の研究機関が多数集積し、ライフサイエンス、素材、エレクトロニクス、環境・エネルギーなど多様な分野で世界トップレベルの研究が進められており、まさに新たなシーズの宝庫となっている。多くのノーベル賞級の研究者の存在とともに、大学間、産学間の連携も活発であり、イノベーションを生み出す素地では他の地域にはない強みを有している。
- ・けいはんな学研都市や北大阪・彩都、神戸医療産業都市、播磨科学公園都市など大学や高度な研究機関が中核になった国内屈指の研究開発クラスターが形成されている。

関西の知的資源の集積状況(対全国比)



(資料)近畿経済産業局「Welcome to 関西！」(平成23年3月)

- ・ 学術研究の量(採択件数)、質(論文被引用数)や産業化につながる研究実績(特許公開件数)からも、関西には優秀な研究機関・研究者が多く存在していることが示されている。

### 関西の研究機関の研究活動の活性化状況

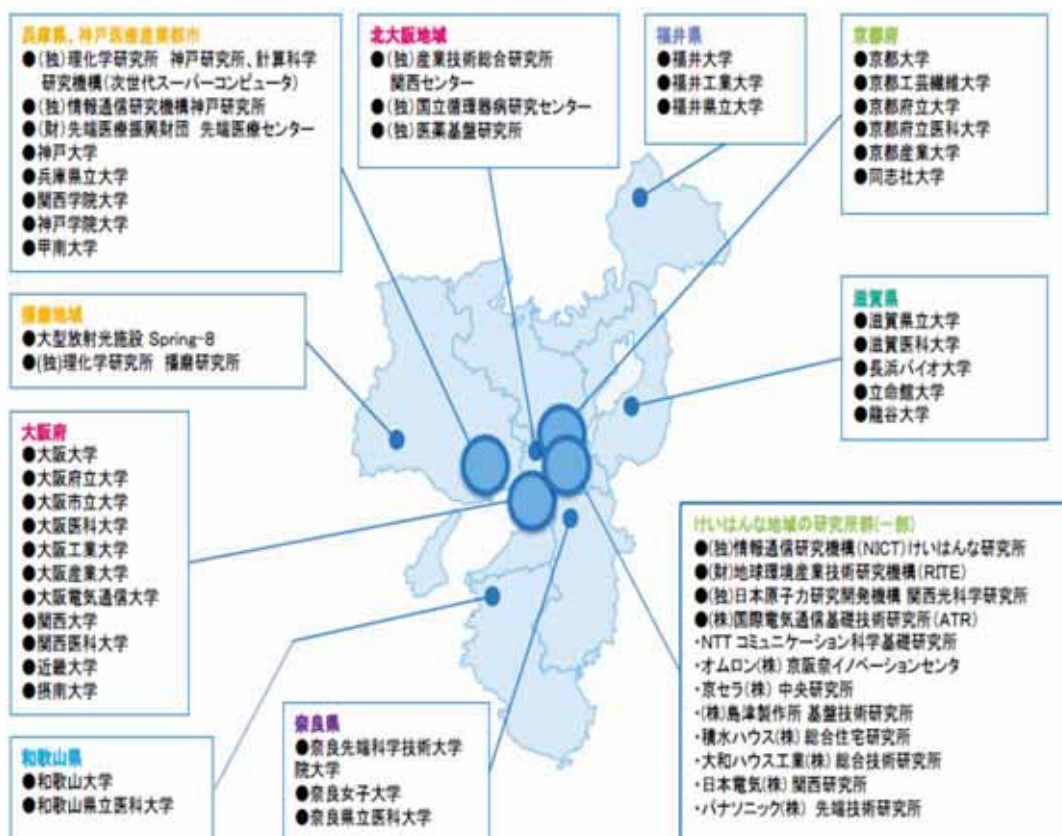
(件)

| 科学研究費採択件数<br>(2011年度 新規+継続) |        | 論文の総被引用数<br>(2000年~10年) |              | 特許公開件数(大学)<br>(2007~09年) |        |
|-----------------------------|--------|-------------------------|--------------|--------------------------|--------|
| 1                           | 東京大学   | 3,009                   | 東京大学         | 1,080,166                | 東北大学   |
| 2                           | 京都大学   | 2,423                   | 京都大学         | 757,253                  | 東京工業大学 |
| 3                           | 大阪大学   | 2,117                   | 大阪大学         | 646,338                  | 東京大学   |
| 4                           | 東北大学   | 1,995                   | (独)科学技術振興機構  | 503,453                  | 大阪大学   |
| 5                           | 九州大学   | 1,498                   | 東北大学         | 490,403                  | 京都大学   |
| 6                           | 北海道大学  | 1,428                   | (独)理化学研究所    | 362,564                  | 広島大学   |
| 7                           | 名古屋大学  | 1,359                   | 名古屋大学        | 350,266                  | 北海道大学  |
| 8                           | 筑波大学   | 1,009                   | 九州大学         | 326,548                  | 九州大学   |
| 9                           | 広島大学   | 913                     | 北海道大学        | 296,291                  | 名古屋大学  |
| 10                          | 慶應義塾大学 | 850                     | (独)産業技術総合研究所 | 291,870                  | 大阪府立大学 |

(資料)文部科学省「平成 22 年度科学研究費補助金の配分について」、トムソン・ロイター「論文の引用動向による日本の研究機関ランキング」(平成 23 年 4 月)、特許庁「特許行政年次報告書(平成 20 年版、21 年 年版、22 年 年版)」より作成。

(資料)関西社会経済研究所「関西経済白書 2011 年版」(平成 23 年 9 月)

### 関西の主な研究機関・大学



(資料)近畿経済産業局「Welcome to 関西！」(平成 23 年 3 月)

### (3) 世界屈指の科学技術基盤の存在

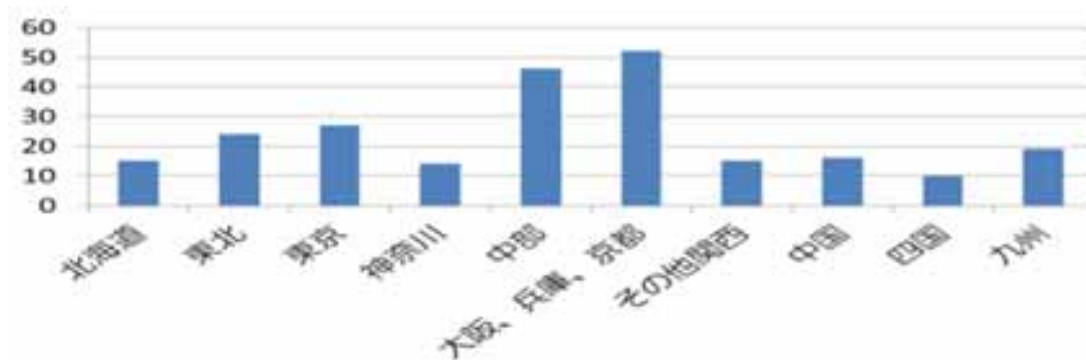
- ・播磨科学公園都市の大型放射光施設（SPring-8）や、X線自由電子レーザー（SACLA）、神戸ポートアイランドの京速コンピュータ『京』など世界屈指の科学技術基盤はイノベーションを生み出す基盤となるものであり、イノベーションのための先端技術が揃っている。

|                     |  |
|---------------------|--|
| 大型放射光施設<br>SPring-8 | 兵庫県の播磨科学公園都市に立地する世界最高性能の放射光を生み出すことができる世界屈指の大型放射光施設。放射光とは、電子を光とほぼ等しい速度まで加速し、磁石によって進行方向を曲げた時に発生する、細く強力な電磁波でこの放射光を用いてナノテクノロジー、バイオテクノロジーや産業利用まで幅広い研究が行われている。国内外の産学官の研究者等に開かれた共同利用施設として国家的プロジェクトをはじめ、多くの新技術・新製品開発に貢献している。 |
| X線自由電子レーザー<br>SACLA | 国家基幹技術としてSPring-8に隣接して建設されたX線自由電子レーザー（XFEL）施設。X線レーザーは、世界最短波長の光で、原子の世界を一瞬のストロボでくっきりと映し出すことが可能。基礎研究から応用開発まで幅広い分野で活用が見込まれており、創薬で重要な膜タンパク質の構造解析や、ナノテクノロジー分野などの研究の進展が期待される。（平成23年度内に供用運転予定）                               |
| 京速コンピュータ<br>『京』     | 国家基幹技術として平成19年3月神戸ポートアイランド第2期に立地が決定し、平成24年のスーパーコンピュータ供用開始をめざして、（独）理化学研究所によって整備が進められている。稼働後は、国内外の産学官の研究者等に幅広く開かれた共用施設として利用される予定。ISC'11（スーパーコンピュータ国際会議：ドイツ）において、スーパーコンピュータ性能ランキングで世界第1位を獲得。                            |

### (4) 世界に冠たるものづくり中小企業の存在

- ・関西の製造業の特色の一つは中小企業の比率が高いことであり、東部大阪地域（東大阪等）や大阪湾岸（尼崎等）等を中心に我が国最大規模の中堅・中小の製造業の集積を有する。また、ナンバーワン、オンリーワンの技術や製品を有する中小企業も豊富であり、新たな成長分野や先端商品の開発にとってなくてはならない基盤産業（サポーティング・インダストリー）となっている。

元気なモノ作り中小企業 300社



(注) 中小企業政策審議会経営支援部に設置した「全国のモノ作り中小企業 300社」事例集検討小委員会の検討を経て選定。  
(資料) 中小企業庁「元気なモノ作り中小企業 300社」平成20年

### (5) 巨大な地域マーケットの存在

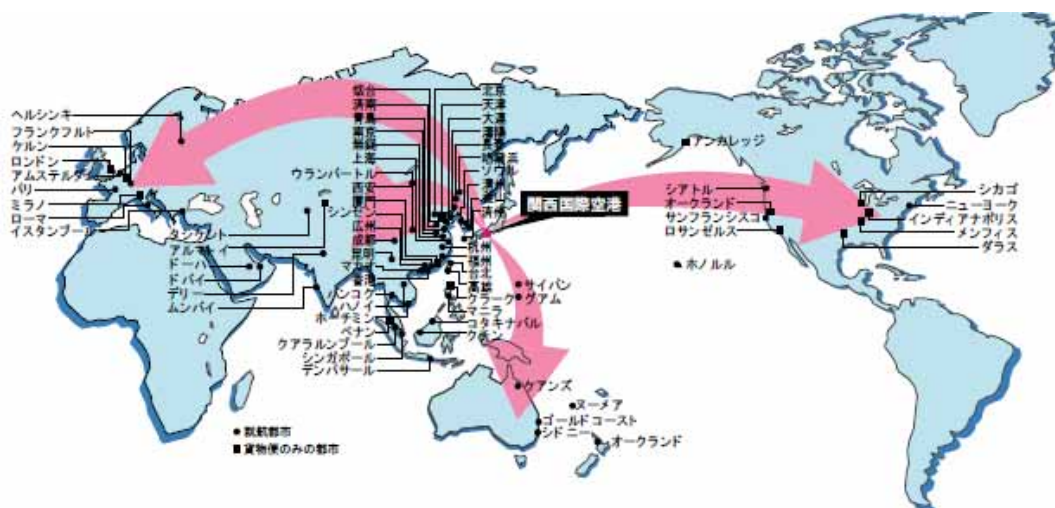
- ・関西は約2000万人の人口を有し、世界有数の広域経済圏を形成している、関西の経済規模は約82兆円（平成20年）とオーストラリア一國に匹敵する規模を有する。プライスウォーターハウスクーパースの「世界都市GDPランキング（2008）」でも大阪・神戸はパリに次いで世界第7位にランキングされており、巨大なマーケットと経済力を備えた地域である。
- ・関西は目の肥えた消費者が多いといわれており、その厳しい選別にあうことで、より価値の高いものやサービスを生み出していく土壌がある。



**(6) イノベーションを下支えする優れた産業インフラの存在**

- ・今回の東日本大震災では、サプライチェーンの寸断が日本経済のみならず、世界経済にも大きな影響を与えたが、これはグローバル化した産業が、いかに国際物流に依存しているかを再認識させた。航空・海上の物流ネットワークは、企業のサプライチェーンを構築するプラットフォームと言える。
- ・関西国際空港は、①24時間運用による豊富な深夜貨物便、②コンパクトで効率的な施設配置、③世界トップクラスの通関時間などから、年間取扱量100万トン未満の国際空港では、「アジア・ナンバーワン」(※)に選ばれた。また、平成22年9月にオープンした国内初の医薬品専用共同定温庫「K I X Medica」は、従前の慣習を破り、エアラインやフォワーダーなどを限定しない共同利用型としたこと、また、海外エアライン等との連携や医薬品・医療機器メーカーへのビジネスマッチングを積極的に進めたことなどから、取扱貨物量、利用メーカー数ともに飛躍的に伸びつつある。その効果もあって、平成23年度は関空の医薬品取扱量が日本最多の成田空港を上回る月も出始めた。
- ・また、上記取り組みは、関空会社と経済界、国、関西自治体が連携し、平成21年度にスタートさせた「関空物流ニュービジネスモデル開発プロジェクト」によって生まれたものであり、現在も、「クールチェーン」の発展に常時取り組んでいる。このような物流イノベーションを志す地域連携組織は、世界的にも例を見ない。

**関西国際空港の国際就航ネットワーク 世界76都市(平成23年夏)**



(資料)関西空港(株)資料

(※)世界の貨物空港ランキング (英国Air Cargo World社 2011)

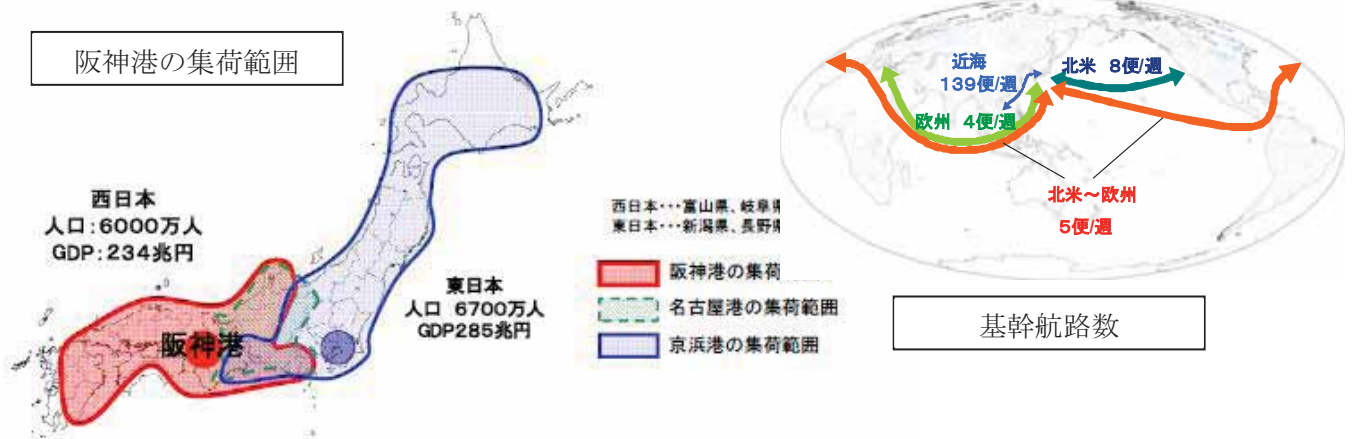
|                     |          |         |               |
|---------------------|----------|---------|---------------|
| ◆アジア30万トン以上100万トン未満 |          |         |               |
| 1位                  | 関西国際     | 110ポイント |               |
| 2位                  | クアラルンプール | 110ポイント |               |
| 3位                  | 上海虹橋     | 103ポイント |               |
| ◆アジア100万トン以上        |          |         |               |
| 1位                  | シンガポール   | 111ポイント |               |
| 2位                  | 韓国仁川     | 109ポイント |               |
| 3位                  | 台湾桃園     | 105ポイント | ※成田は5位 98ポイント |

→関空は100万トン以上の空港とポイント比較しても、シンガポールに次いでアジア2位

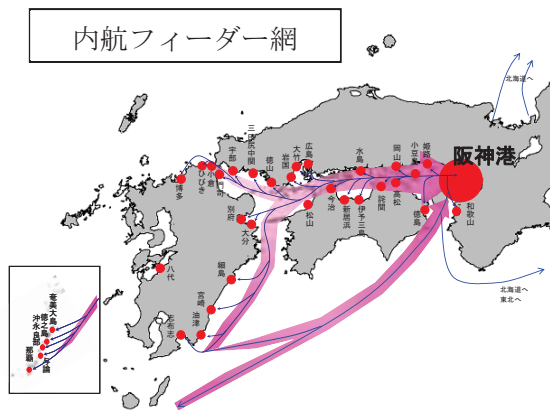
- ・一方、釜山港等アジア諸港との国際的な競争がますます激化する中、国はコンテナ港湾の国際競争力を強化するため、さらなる「選択」と「集中」を図ることとし、平成22年8月に「阪神港」が「京浜港」とともに「国際コンテナ戦略港湾」として国から選定された。
- ・阪神港は、北米・欧州、アジア等と結ぶ外航航路網、及び連携港湾を含む西日本各地と直結する内航フィーダー・フェリー航路網が充実しており、静穏な瀬戸内海とつながる阪神港のみが、

- ・ 定時性が確保され信頼性の高い内航フィーダー・フェリー航路網の構築が可能であると言える。
- ・ また、対アジア貿易で必要な規模のコンテナターミナルが既に確保されていることに加え、将来的にはコンテナ船の大型化に対応し得る水深-18m級のターミナルを確保可能である。さらに、神戸港、大阪港いずれも、阪神高速道路出入口から10分圏内、貨物鉄道駅から25分圏内という、背後圏とも非常に至便なアクセスにより結ばれていることから、利便性の高い物流サービスの提供を可能とするポテンシャルを既に有している。

国際戦略コンテナ港湾として西日本の物流の要である阪神港



(資料) 阪神港国際戦略港湾年次フォローアップ資料



(資料) 阪神港国際戦略港湾の選定に向けた計画書 (概要版)



(資料) 神戸市作成

- ・ 以上のことから、関西国際空港と阪神港、それらと全国をつなぐ充実した高速道路ネットワーク。これら優秀な産業インフラを擁する京阪神は、世界に開かれた物流・人流のゲートウェイとしての基盤が最も整った地域である。

(7) イノベーションを生み出してきた歴史と企業家精神

- ・ 関西は新しいものを生み出す企業家精神が豊富な土壌がある。世界市場で成功したベンチャー企業を次々に輩出してきた京都や、商都・工都として全国から企業家を集め、新たな産業を興してきた大阪、国際港湾都市として海外から新しいものを取り入れ、ハイセンスな産業を生んできた神戸など関西の産業の歴史はイノベーションの歴史といっても過言ではない。
- ・ 実際に関西から生まれたニュービジネスは多様で、数も多く、今後も新たなイノベーションを

生み出していくことが期待できる。

### 関西発のニュービジネス・新商品

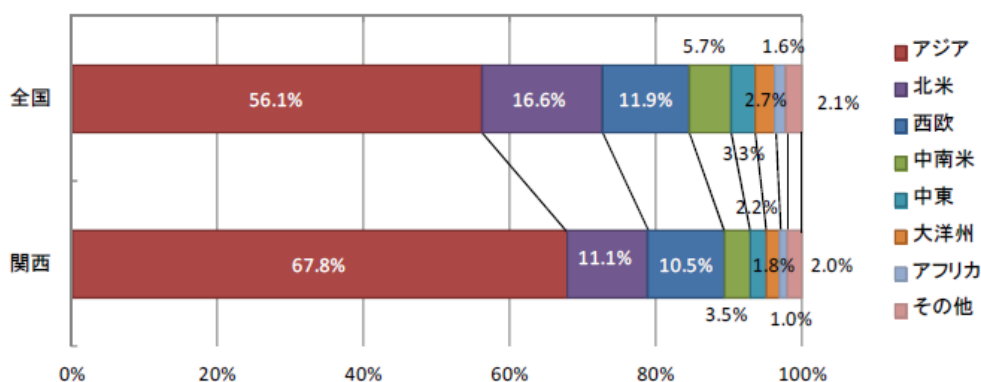
|         |   |
|---------|---|
| 食品      | インスタントラーメン、レトルトカレー、おまけつき菓子、サイダー、缶コーヒー、コーヒーフレッシュ、機能性飲料 など    |
| 電気・電子機器 | 現金自動預金機、無人駅システム、カラオケ、ヘアドライヤー、電子レンジ、太陽電池式電卓、製パン機、生ごみ乾燥処理器 など |
| 住宅・生活用品 | ニュータウン、プレハブ住宅、蚊取り線香、練り歯磨き、ナイロン製バック など                       |
| 流通      | 駅ターミナル百貨店、スーパーマーケット、倉庫型ディスカウントストア など                        |
| サービス    | 総合結婚式場、結婚情報サービス業、引っ越しサービス、カプセルホテル、両替商、手形取引 など               |

(財) 関西産業活性化センター「関西経済の現状分析と活性化のための方向性に関する調査」(平成 20 年) より

### (8) 内外に開かれた人材・企業のネットワーク

- ・ 関西は古くは遣隋使や遣唐使が送られた時代から、我が国と大陸の交流の窓口を果たしてきた地域である。関西各地域には、アジアの色彩の濃い文化が根付き、異文化が根付き多文化が共生する風土を築いてきた。
- ・ ビジネス面でも貿易では、関西からの輸出入の 7 割近くをアジアが占めるなど、その割合が大きくアジアとの強いネットワークがあることがうかがえる。成長著しいアジアとのネットワークの強さは今後の市場開拓にも寄与することが期待される。

全国と関西の地域別輸出額構成比(平成 22 年)



出所：財務省貿易統計

(資料) 近畿経済産業局「関西国際化情報ファイル 2010」(平成 23 年 5 月)

### (9) 関西での産学官での一体的取組み事例

- ・ 関西では自治体の枠を超えた産学官連携への先駆的な取組みが始まっており、一体的なプラットフォームを形成する基盤が存在する。

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 関西バイオ推進会議<br>(平成 13 年～)             | 関西地域をバイオ産業の拠点にすべく、関西の自治体、大学、企業等が参画して平成 13 年に設立。16 のバイオ産業プロジェクトの進行管理等を行っている。      |
| 関西広域バイオメディカル<br>クラスター<br>(平成 14 年～) | 大阪北部(彩都)及び神戸地域の強みである創薬・先端医療の研究基盤を生かしながら、バイオメディカルという医療の現場に密着した新しいクラスター形成に取り組んでいる。 |
| 関西次世代ロボット推進会議<br>(平成 15 年～)         | 関西の新たな産業領域として次世代ロボット、とくに生活支援ロボットの産業化をめざして、関西各地域におけるプロジェク                         |

|  |   |
|--|---|
|  | トの推進と連携促進を通じて「次世代ロボット産業クラスターを形成すべく取組みを進めている。  |
| 関西・アジア環境・省エネビジネス交流推進フォーラム<br>(Team e Kansai)<br>(平成 20 年～) | 関西地域が有する環境・省エネルギー分野での産業集積や大学・研究機関等の集積を活用し、アジア地域における環境負荷低減や地球環境問題への対応に貢献するとともに、関西地域の環境・省エネビジネスとアセアンや中国等のアジア地域の環境・省エネビジネス及びそのユーザー企業との持続的なビジネス連携の促進及びそのためのビジネス・ネットワーク構築を図っている。 |
| 関西産業ビジョンの策定・推進<br>(平成 22 年～)                               | 関西広域連合（平成 22 年 12 月発足）では、府県域の枠を超えた広域的な産業振興をめざして産業クラスターの連携など関西ビジョンの策定・推進に取り組んでいる。  |

## ii) 関西が日本一・世界一を誇るライフサイエンス、バッテリー・エネルギー産業

### (1) 日本一の医薬・医療関連企業・研究機関の集積と世界最先端の研究成果

- ・関西には、大阪・道修町などを発祥とする大手製薬企業、医薬品関連産業、医療機器産業が集積。また、京大、阪大、理化学研究所はじめ世界屈指のライフサイエンス系研究機関が集積。双方が相まってバイオ医薬品など医薬・医療機器分野の世界最先端の研究・技術開発から生産まで我が国最大・最先端のライフサイエンスクラスターを形成している。
- ・関西の医薬品生産高は全国トップ。都道府県別では大阪府が全国でトップ、兵庫県は全国 4 位（工業統計）となっている。
- ・研究分野では iPS 細胞の医療応用（京都大学 山中伸弥教授）、最先端免疫研究に基づく医薬品開発（大阪大学 岸本忠三教授）、先端イメージング技術による次世代診断機器開発（京都大学 平岡真寛教授）など世界産先端のイノベーティブな研究開発が進んでいる。

医薬品生産高：関西の医薬品生産高は全国トップ

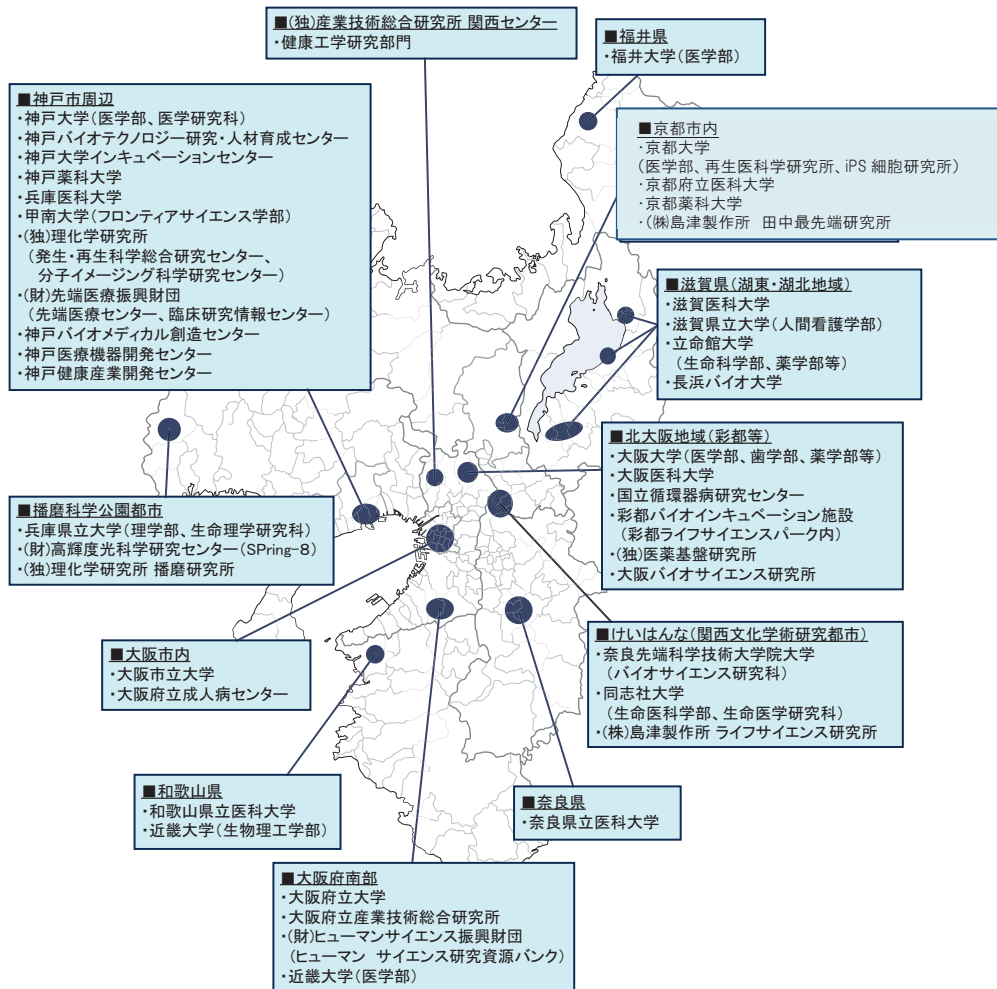


経済産業省工業統計 (H21) 医薬品関連「生産高」より作成

先端医療開発特区（スーパー特区）の採択状況

| 分野   | プロジェクト名                              | 主要実施機関   |
|------|--------------------------------------|----------|
| 医薬品  | iPS細胞医療応用加速化プロジェクト                   | 京大       |
|      | ヒトiPS細胞を用いた新規in vitro毒性評価系の構築        | 医薬基盤研    |
|      | 免疫先端医薬品開発プロジェクト                      | 阪大       |
|      | 次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト            | 医薬基盤研    |
|      | 難治性疾患を標的とした細胞間シグナル伝達制御による創薬          | 京大       |
| 医療機器 | イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクト           | 京大       |
|      | 先進的循環器系治療機器の開発と臨床研究、製品化に関する横断的・統合的研究 | 国循       |
|      | 消化器内視鏡先端医療開発プロジェクト                   | 神大       |
| 再生医療 | iPS細胞医療応用加速化プロジェクト                   | 京大、理研CDB |
|      | ICRの推進による再生医療の実現                     | 理研CDB    |

関西に集積するライフサイエンス系の大学や研究機関

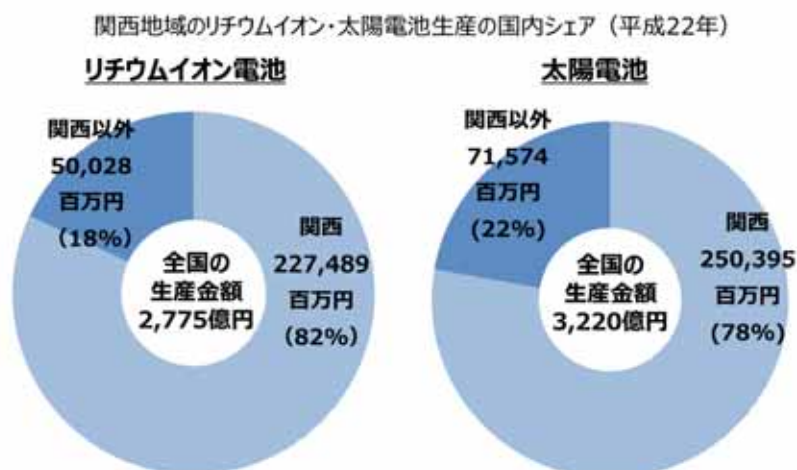


(資料) 近畿経済産業局「関西成長産業のための拠点間連携強化事業実施報告書」をもとに一部加筆

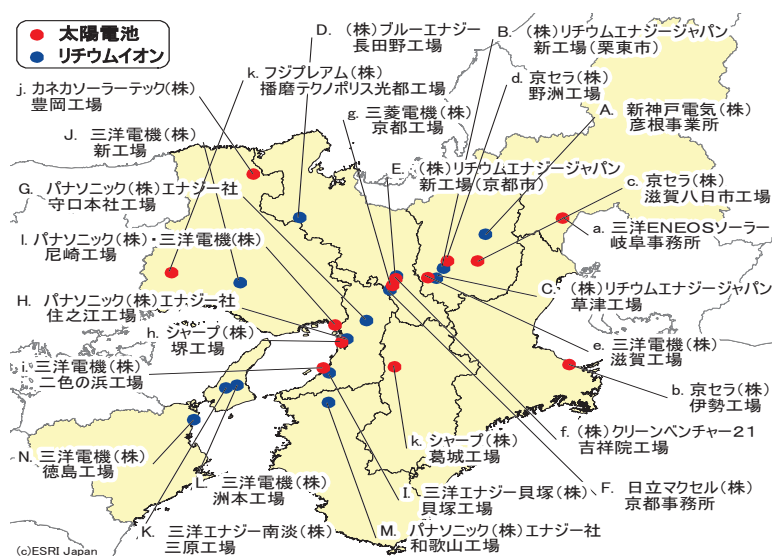
(資料) 関西社会経済研究所「関西経済白書 2011年版」(平成23年9月)

## (2) バッテリーを中心とする世界的なエネルギー産業の集積

- ・関西には、創エネ（太陽電池など）、蓄エネ（充電電池）、省エネ（省エネ家電など）に関する研究機関、産業が集積しており、京都大学の革新型蓄電池の開発（RISING プロジェクト）や産業技術総合研究所関西センターのリチウムイオン電池研究など国家レベルの最先端研究・技術開発が進められている。また、大阪湾岸部（神戸～尼崎～大阪～堺）を中心に太陽電池、リチウムイオン電池、省エネ家電といった世界的な環境・新エネルギー関連産業の集積が存在する。国内市場における関西の市場シェア（平成22年）は、リチウムイオン電池で82%、太陽電池では、78%となっている。
- ・けいはんな学研都市では、蓄電池や再生可能エネルギーを活用した「次世代エネルギー・社会システム実証地域」としての国をあげた大規模な新たな社会システムをめざす実証事業が始まっており、さらには、京都市内や大阪ベイエリア、北大阪、淡路島等、関西各地において、バッテリーを活用した内外へ展開を図っていくための多様なスマートコミュニティ実証や事業が始まろうとしている。
- ・播磨科学公園都市のSPring-8ではトヨタ、パナソニック、日本電気等と連携し、次世代電池材料の開発が進められており、今後、X線自由電子レーザー（SACLA）が供用開始されれば、より革新的な研究開発が期待される。さらに、大阪湾沿岸部においては、次世代電池材料企業やバッテリー関連の第三者評価機関の立地なども見込まれ、大阪ベイエリアでのさらなる新たな集積が期待される。



### 関西の太陽電池、リチウムイオン電池の生産拠点



(資料)日本政策投資銀行「バッテリースーパークラスターへの展開」(平成22年5月)

## 4 指定申請に係る区域における産業の国際競争力の強化に関する目標

### 及びその達成のために取り組むべき政策課題

#### i) 総合特区により実現を図る目標

##### ア) 関西国際戦略総合特区がめざす定性的な目標

- 我が国の経済活力の向上に不可欠なアジアなどの新興市場の獲得のためには、我が国の産や学が有する豊富なシーズや技術を新たな市場にうまく結び付ける仕組みが必須である。
- しかし、現状ではそのような仕組みが構築できずに、さまざまな産業分野で他国の後塵を拝することが多くみられるようになっており、このような状況から一刻も早く脱却する必要がある。
- そのためには、我が国のツインエンジンの一翼を担う関西において、総合特区の規制改革などを集中的に実施して、新興市場を開拓・獲得できるビジネスを次々に生み出していかねばならない。
- 特に、関西が絶対的な強みを有する医療・医薬、バッテリー・エネルギー等を当面のターゲットに、今後、我が国だけでなく、アジア等で大きな課題になるであろう高齢化やエネルギー問題に対応できる、課題解決型ビジネスの提供、市場展開を後押しする仕組みを構築する。
- これにより、スピード感をもって、我が国経済の再生と震災からの復興に貢献するとともに、我が国やアジア等の医療問題や環境問題を克服し、持続的な発展に寄与する国際競争拠点を形成していくことをめざす。

#### イ) 評価指標及び数値目標

評価指標 (1) : 世界における輸入医薬品市場シェアの拡大

数値目標 (1) : 関西の世界シェア 1.2% (1,890 億円) (2010 年)

→1.6% (3,300 億円) (2015 年)

→2.4% (7,800 億円) (2025 年)

評価指標 (2) : 世界における輸入医療機器市場シェアの拡大

数値目標 (2) : 関西の世界シェア 1.0% (660 億円) (2010 年)

→1.3% (1,200 億円) (2015 年)

→2.0% (2,800 億円) (2025 年)

評価指標 (3) : 関西のリチウムイオン電池の生産額

数値目標 (3) : 2,300 億円 (2010 年) →5,800 億円 (2015 年)

→3 兆 8,500 億円 (2025 年)

評価指標 (4) : 関西の太陽電池の生産額

数値目標 (4) : 2,500 億円 (2010 年) →3,800 億円 (2015 年)

→1 兆 1,300 億円 (2025 年)

関西の医薬品・医療機器の輸出額を 1 兆円に伸ばす。

関西産電池の生産額を 5 兆円に伸ばす。

#### ウ) 数値目標の設定の考え方

関西が特にポテンシャルを有する医療・医薬、バッテリー・エネルギー等を当面のターゲットに実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを創出する仕組みを構築する。

具体的には、優れた研究シーズを活用した審査体制・治験環境の充実などを通じて医薬品・医療機器開発のスピードアップを図り、早期実用化により市場シェアの大幅な拡大を図る。

また、性能評価等による海外製品との差別化や関連製品のシステム化などを通じた用途・市場の拡大を実現し、リチウムイオン電池・太陽電池の生産額の大幅な増大を図る。

(なお、目標値の考え方の詳細は参考資料 P 121 を参照)

- ・数値目標（１）の目標達成に寄与する事業としては、以下に記載する事業を想定している。  
現時点で想定する各事業の寄与度は以下の通り。

地域資源を活用した審査体制、治験環境の充実：１０  
 先端・先制医療技術等に関する審査・評価プラットフォームの構築：５  
 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施：１０  
 イメージング技術を活用した創薬の高効率化：１０  
 医薬品の研究開発促進：２５  
 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進：５  
 国際的な医療サービスと国際交流の促進：５  
 イノベーションを担う人材育成・創出：３  
 医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化（関西国際空港）：５  
 クールチェーンの強化とガイドライン化（関西国際空港）：６  
 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成（関西国際空港）：５  
 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化（阪神港）：３  
 港湾コストの低減（阪神港）：３  
 民の視点からの港湾経営の実現（阪神港）：３  
 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷（阪神港）：２

- ・数値目標（２）の目標達成に寄与する事業としては、以下に記載する事業を想定している。  
現時点で想定する各事業の寄与度は以下の通り。

地域資源を活用した審査体制、治験環境の充実：１０  
 先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築：３  
 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進：２５  
 先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化：１０  
 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進：３  
 イノベーション創出事業：３  
 パッケージ化した医療インフラの提供：５  
 国際的な医療サービスと国際交流の促進：３  
 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信：５  
 イノベーションを担う人材育成・創出：３  
 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築：８  
 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進：２  
 医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化（関西国際空港）：４  
 クールチェーンの強化とガイドライン化（関西国際空港）：４  
 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成（関西国際空港）：４  
 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化（阪神港）：２  
 港湾コストの低減（阪神港）：２  
 民の視点からの港湾経営の実現（阪神港）：２  
 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷（阪神港）：２

- ・数値目標（３）の目標達成に寄与する事業としては、以下に記載する事業を想定している。  
現時点で想定する各事業の寄与度は以下の通り。

SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価：５



バッテリー戦略研究センター機能の整備：15  
 スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備：15  
 イノベーション創出事業：10  
 世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成：8  
 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進：5  
 けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得：5  
 次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得：5  
 事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築：5  
 MICE機能強化と海外プロモーション：4  
 ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援)：5  
 イノベーションを担う人材育成・創出：2  
 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進：2  
 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成(関西国際空港)：2  
 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化(阪神港)：3  
 港湾コストの低減(阪神港)：3  
 民の視点からの港湾経営の実現(阪神港)：3  
 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷(阪神港)：3

- ・数値目標(4)の目標達成に寄与する事業としては、以下に記載する事業を想定している。  
現時点で想定する各事業の寄与度は以下の通り。

SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・材料評価：9  
 バッテリー戦略研究センター機能の整備：10  
 スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備：15  
 イノベーション創出事業：10  
 世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成：5  
 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進：5  
 けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得：5  
 次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得：5  
 事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築：5  
 ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援：6  
 MICE機能強化と海外プロモーション：4  
 イノベーションを担う人材育成・創出：2  
 医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進：2  
 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成(関西国際空港)：5  
 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化(阪神港)：3  
 港湾コストの低減(阪神港)：3  
 民の視点からの港湾経営の実現(阪神港)：3  
 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷(阪神港)：3

## ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

### ア) 関西が一体で取組む政策課題

#### ～実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々に創出する仕組みの整備～

- アジアなど新興市場が拡大する中で、我が国産業は競争力を低下させ危機的な状況にある。
- その背景には、我が国が優位性を有するシーズを実用化・新たな市場に結び付けるイノベーションを創出するための環境が十分でないことがある。
- 中国、韓国等のキャッチアップが激しくなる中、現行の国の仕組みを前提とした従来型の日本企業のがんばりのみに依存することは限界がある。
- 大胆な規制改革とともに世界に対抗できる課題解決型の新たなイノベーションを創出する仕組みづくりが日本再生のカギになっている。
- そのためには、関西がそのポテンシャルをさらに高めつつ、自治体間の垣根を越えて産学官が一体となって取り組んでいかなければならない。

◇対象とする政策分野：

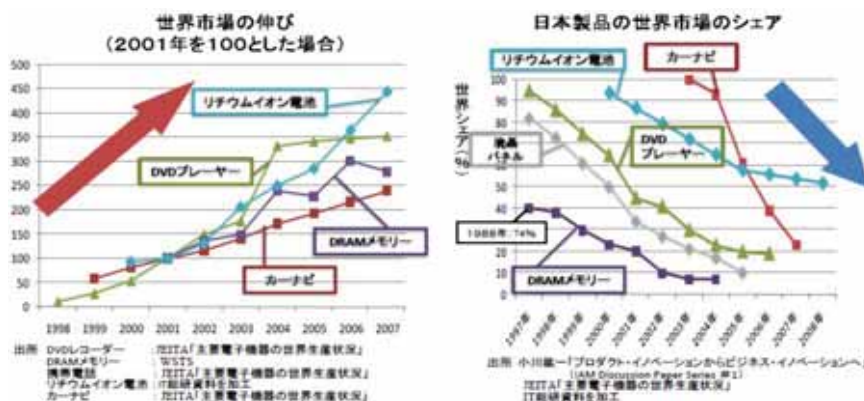
(5) その他 z)その他（実用化・市場づくりをめざしたイノベーション創出の仕組み形成）

### ■なぜ関西がこの政策課題に取り組むのか？

◇低下する我が国産業の国際競争力と危機的な状況にある日本経済

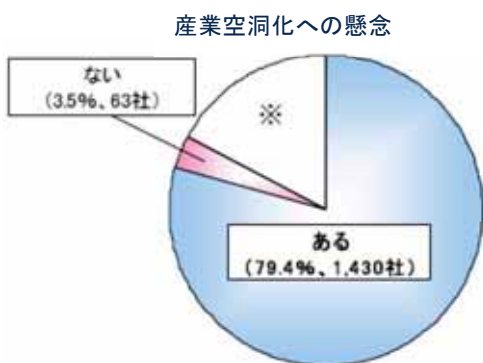
- ・日本企業は、半導体事業のように、技術的に先行し特定の技術・製品の品質・機能向上を図りながらも、魅力ある製品を世界の消費者に提案するグローバル戦略や高い技術を評価や規格化に結び付ける仕組みの推進といった点で海外のコンペティター（競争相手）に遅れをとってきた。
- ・また、エレクトロニクス分野を中心に「要素技術の宝庫」といわれるほどの大量の知的財産をもちながら、製品の価格、機能等が市場ニーズに答えられず、多くの製品が市場拡大期には中国や韓国などの新興国等にとって代わられるといったパターンを辿っている。
- ・今後アジア・新興国での市場拡大が見込まれる中で、その獲得が我が国の浮沈にかかわるが、その市場ニーズに合致した商品をスピード感をもって提供できなければますます世界の中で取り残されていく恐れがある。

主要電子機器等の市場動向の推移



(資料) 経済産業省・産業構造審議会産業技術分科会「第12回 基本問題小委員会 資料」(平成22年4月)

- ・さらに、急速かつ急激な円高、東日本大震災後の電力問題などが追い打ちをかける中、競争力の源泉となる戦略的分野の企業を呼び込む、さらに、戦略的分野の企業を海外に流出させず、国内に立地しながら国際競争に打ち勝てる環境整備を図ることが、喫緊の課題である。



注1: ※は「分からない」(17.1%、308社)  
注2: 母数は有効回答企業1,801社

海外流出が加速する要因 上位10項目 (複数回答)

|                   | 構成比(%) | 回答数(社) |
|-------------------|--------|--------|
| 1 円高              | 49.9   | 898    |
| 2 人件費が高いため        | 39.6   | 714    |
| 3 電力などエネルギーの供給問題  | 35.9   | 647    |
| 4 税制(法人税や優遇税制など)  | 29.7   | 535    |
| 5 取引先企業の海外移転      | 29.6   | 533    |
| 6 人口の減少           | 23.4   | 421    |
| 7 新興国など海外市場の成長性   | 22.3   | 401    |
| 8 経済のグローバル化       | 21.2   | 382    |
| 9 原材料などの調達費用が高いため | 14.0   | 253    |
| 10 取引企業の減少        | 11.7   | 210    |

帝国データバンク「近畿地区産業空洞化に対する企業の意識調査」(平成23年8月)

- ・我が国が、戦略分野の企業の競争力強化に対して有効な手だてを打ち出せない一方で、アジアでは経済特区の導入はもとより、大胆な税制優遇や戦略分野への集中投資など、差別化とスピード感のある取組みが国をあげて展開されている。我が国の成長を担う戦略的分野の企業が狙い撃ちされ、海外流出や弱体化する恐れが現実化している。

#### ◇我が国産業の競争力低下の要因

- ・我が国産業が競争力を低下させてきた要因として大きく3つがあげられる。

- ①スピード感をもった開発・市場展開に欠ける
- ②高い性能、品質を生かせず、コスト競争で負けてしまう
- ③多様で複雑化する社会課題に対応できる課題解決(ソリューション)型ビジネスを開拓できていない

- ・①については、海外企業との熾烈な競争のもとで打ち勝つために、研究開発から事業化、海外展開までをスピード感をもって進めていかなければならないが、我が国企業のアジアなどの新興市場への展開などをみると、そのスピードでは海外企業の後塵を拝している状況である。また、規制や手続きの時間・コスト高なども国内企業のみならず、海外企業等の呼び込みにも足かせになっている。さらに、ビジネスのコアになるイノベーションを担う人材の重要性がますます増しており、成長を担う戦略的分野でいかに人材を育成、確保していくかも大きな課題になっている。
- ・②については、バッテリーなどにみられるように高い性能をもちながら、その性能を競争力に結び付けられずにコストで中国や韓国などのメーカーにシェアを奪われるだけでなく、価格決定権まで握られる事例が多くみられる。また、欧米諸国が国をあげて国際標準化や規格化(デファクトスタンダードを含む)で覇権を握ろうとする中、その分野でも厳しい競争に晒される我が国企業を支える仕組みづくりなどに遅れが目立つ。
- ・③については、もはや特定の事業分野、特定市場への対応だけでは競争力を確保できない時代が到来している。多様な分野の融合が求められ、産学官が分野、垣根を越えてアライアンスを組み新たな価値体系をつくりあげることが重要であるが、そうした取組みが遅れている。アジア市場

への展開も単一の技術、分野ではコスト競争に陥ることが危ぶまれる。新興諸国の大型投資による集中やコスト面での差などから、コストのみの争いになれば半導体事業のような過去の失敗と同じことを繰り返す恐れが高い。これを打破していくためには、我が国が得意とする「搦合せ力」を生かしつつ、「課題解決型のソリューション力」を有する事業者の育成も進め、多様な技術や事業の組み合わせによる最適化で課題解決型のビジネスを提供していくことが求められる。

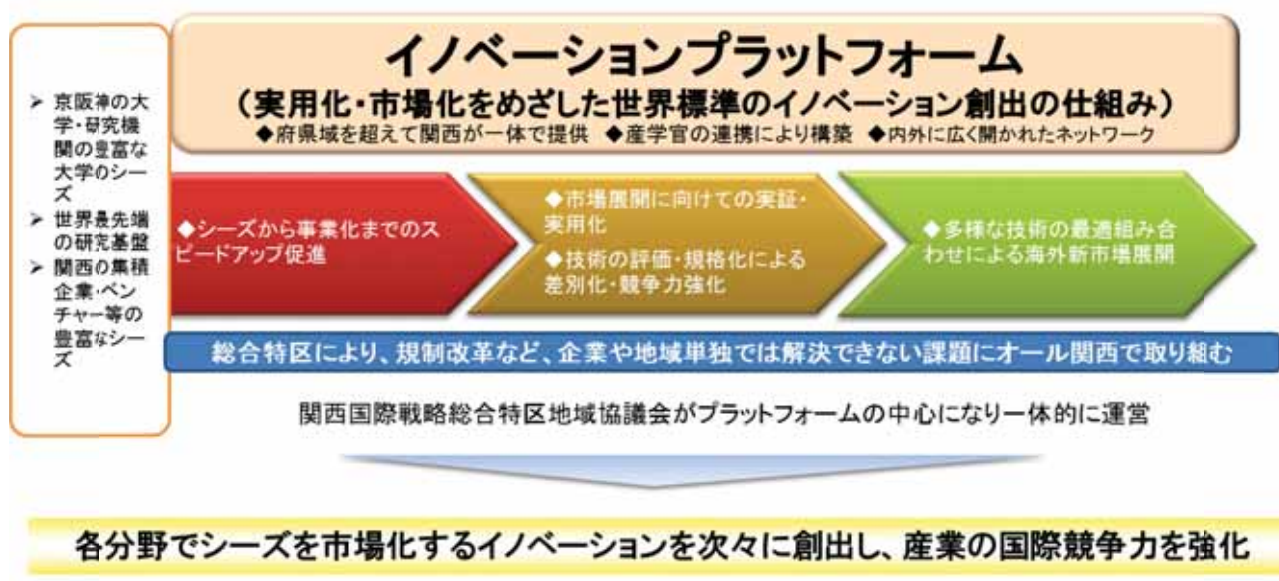
◇今、我が国産業の再生に求められるもの

- ・上記の産業の国際競争力低下の要因を克服することが今、我が国の再生に必要な喫緊の課題である。このためには、多くのシーズ、知的資産を保有する我が国の産学の強みを実用化、事業化につなげるため、個々の企業や地域単独での取り組みだけでは困難なイノベーション創出環境の整備を早急に進める必要がある。

イ) 関西が提案する解決策

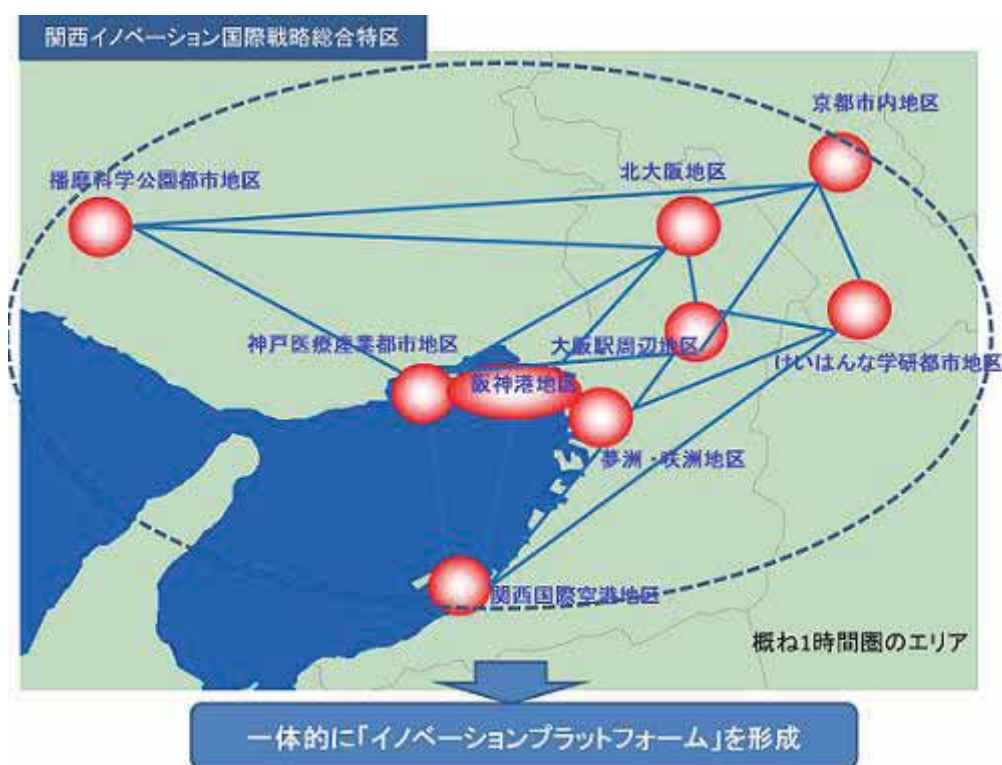
～国制度を変え、国際競争力向上を図るための「イノベーションプラットフォーム」の構築～

- 関西は、我が国をリードする企業集積とそれを支える研究基盤、社会基盤が概ね1時間圏内に高い密度で集積する世界でも類を見ない地域である。
- また、これまで家電、医薬、住宅などさまざまな分野でイノベーションを起こし、新たな価値を生み出してきた豊富な実績・ノウハウを有する。
- こうしたポテンシャルを生かしながら、先端的なシーズや研究成果をいち早く実用化し、市場化に結びつけるイノベーションを次々に生み出す世界レベルの仕組み「イノベーションプラットフォーム」を総合特区の活用により構築する。
- イノベーションプラットフォームは、関西が自治体の垣根を超えた取組みと産学の連携を一体的に強化することで、世界と競争できるイノベーション環境を創出するものである。



## ■イノベーションプラットフォームのめざすもの（取組みの視点）

- ・イノベーションプラットフォームは、総合特区の活用により、企業や地域単独では解決できない政策課題について、府県域を越えてオール関西で資源を集中化して取組むことで、次々にイノベーションを創出することにより実用化・市場化を図っていく新たな仕組みである。
- ・その運営は関西国際戦略総合特別区域地域協議会が中心となり、さまざまな分野、課題に応じ、イノベーションの促進に最適な形態をとりながら、域内の地位資源を有機的に結びつけ、環境整備を進めていくものである。
- ・イノベーションプラットフォームは内外に開かれた仕組みとして、国内企業はもとより、海外企業、人材を含め広く知恵と資源を呼び込む受け皿となることをめざす、我が国経済の再生に貢献する。



## ■課題解決に向けた関西での取組み（イノベーションプラットフォームの内容）

関西は「イノベーションプラットフォーム」の仕組みにより、以下の3つの課題解決に向けた取組みを行う。

### (1) 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと、性能評価等による国際競争力の強化

- ・ビジネスサイクルの遅れや高コスト構造の改善の遅れは、現在の円高問題のように国外への技術や企業の流出圧力が強まれば、一気に産業の空洞化を招く恐れが大きい。このため、国内で「ビジネスのスピードを飛躍的にアップ」できるような大胆な制度改革やビジネスコストの低減に向けた取組みを集中的に実施する。また、我が国技術の強みを競争力の向上に結び付けるため、「有効性・安全性評価」など「性能評価等により製品の差別化」を図り、新市場を創出する機能を関西が一体的に整備する。

#### ◆ シーズから事業化までのスピードアップ促進

#### ◆ 高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化、標準化の促進

## (2) 多様な産業・製品技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化

- ・京阪神の大学や研究機関が有する先端技術分野のシーズを生かすため、産学官連携の仕組みを強化することでより早く実用化に結び付けていく。
- ・アジア等の新興市場が今後大きく成長する中、我が国がイニシアチブをとるために、優れた技術や製品を最大限生かすような最適な組み合わせを図る「パッケージ化を進めていく戦略」が重要であり、そのための促進機能（オープンイノベーションの仕組み）を産学官の連携により整備していく。「課題解決型のソリューション力」を武器に、官民あげて集中的なプロモーションやマッチングを促進するための機能を提供していく。

### ◆ 先端技術分野における産学官連携の取組み

### ◆ ソリューション型ビジネスの促進とマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開

## (3) イノベーションを下支えする基盤の強化

- ・イノベーションを起こすために最も重要な役割を担うのは人材の力である。とりわけ、成長分野を担う人材の不足は、競争力の低下に直結する。産業の知識集約型化が進む中で、いかに人材育成や世界から人材を集めていくかが産業の競争力強化の肝になっている。このための人材育成、人材誘致のプラットフォームを関西が産学官の連携で提供する。
- ・多様なプレイヤー、人材がイノベーションに向けた事業展開を図り、新たな市場に参入していけるようにものづくり中小企業の参入促進、ベンチャーの新たな取組を支援する基盤の強化を図っていく。
- ・今回の東日本大震災ではサプライチェーンの寸断が大きな問題となったが、ネットワークから長期間外れてしまうと、域外の企業や拠点がその空白を埋めてしまいシェアを大きく失う恐れがある。海外とのネットワーク性が重視され、海外展開を支える産業基盤としてますます役割が大きくなっている関西国際空港や阪神港などの物流機能については、アジア等の新興市場とのネットワークを太くし、イノベーションの創出効果をさらに高めるために貢献する基盤として強化する。
- ・産業活動と物流ネットワークの関係性を踏まえ、関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築するとともに、阪神港では国内コンテナ貨物の集荷機能の強化、港湾コストの低減等を図ることで、日本・関西産業のグローバル展開を加速、産業イノベーションを下支えする。

### ◆ イノベーションを担う人材の育成・創出等

### ◆ 産業・物流インフラの充実強化によるイノベーション促進

## ■イノベーションプラットフォームが当面、ターゲットとする分野

### (1) アジアで顕在化する2大課題～高齢化問題と環境・エネルギー問題～と関連市場の拡大

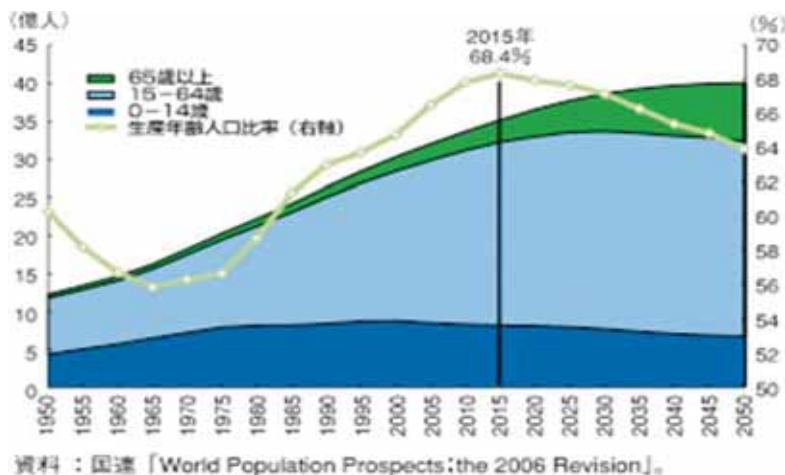
#### ・アジアでの急速な高齢化の進展

アジアの出生率は大きく低下しており（アジア各国で合計特殊出生率は2～3%）、生産年齢人口比率も2015年68.4%をピークに減少へ転ずる見込みである。（平成20年通商白書）アジア諸国の高齢化のスピードは日本以上の早いペースで進み、医療・健康・介護をはじめ、高齢化に伴う共通課題の克服のために我が国のノウハウを生かした貢献が求められる。また、ライフスタイルの変化により、先進国では生活習慣病の増加が大きな課題になっているが、新興国でも生活習慣病の増加が顕著になっており、今後高齢化に伴いさらに増加する可能性が高い（世界で3610万人が生活習慣病で死亡（平成20年、WHO））。一方、市場面からみると、平成22年には、アジア・太平洋地域の富裕層人口（※）が欧州を逆転し、北米について世界2位となった。

こうした富裕層は健康や生活への関心が高く、世界の医療、健康分野における新たな市場をけん引していくことが見込まれる。

※富裕層：主な居住用不動産、収集品、消費財及び耐久消費財を除いて 100 万米ドル以上の投資可能資産を保有する個人と定義

### アジアにおける高齢人口の推移



### ・アジアでの環境・エネルギー問題の顕在化

アジアでは急速な工業化の進展とエネルギー不足、低炭素社会への対応で、エネルギーの安定供給とともに、再生可能エネルギーや省エネ技術等へのニーズが高まっている。中国の「天津エコシティプロジェクト」のように最先端のエコ技術を用いてトータルで環境を重視した新たなモデル都市を建設する取組が活発化している。我が国の技術・製品のマーケット拡大を図り、海外の環境モデル都市開発への展開という観点から、トータルソリューションで競争力を発揮すべきである。

また、工業化とあわせ、急速な都市への人口集中（2015年にアジアの都市化率は44.5%でさらに進展する予想）が進み、エネルギー利用の効率化とともに、ごみ問題、大気汚染、水質汚濁の深刻化などが大きな問題となっており、我が国の先端技術による貢献が求められている。

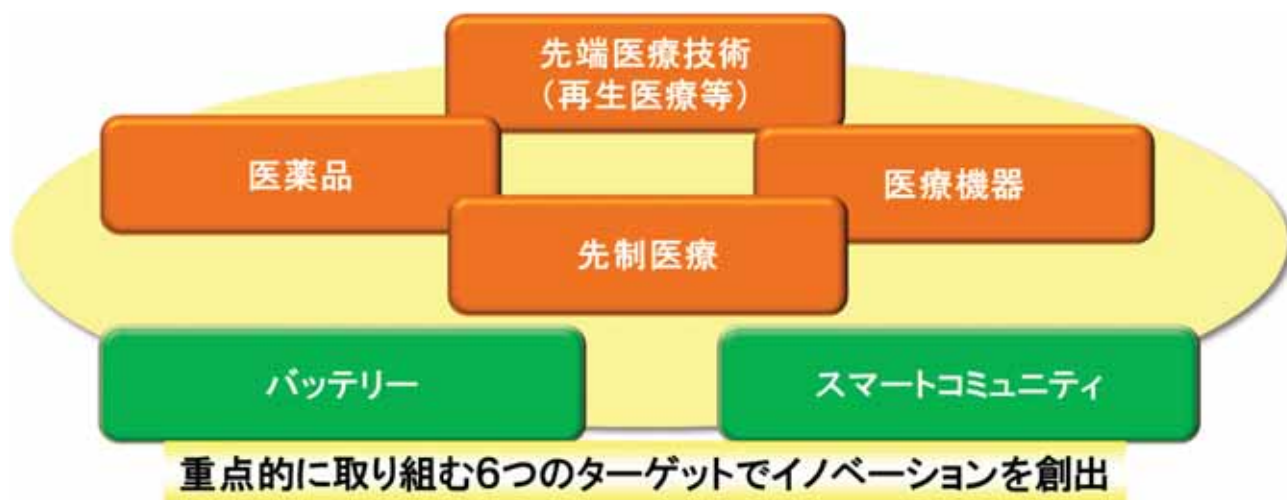
### 世界のエネルギー消費構造の変化



**(2) 我が国再生のカギとなるアジア新興市場獲得のために「イノベーションプラットフォーム」が当面、重点的に取り組む6つのターゲット**

上記のように、今アジア等の新興市場で求められるのは、健康・医療や環境・エネルギーという、いわば未来社会の構築に向けて核心となる分野である。このアジアの2大課題の解決に貢献し、市場を獲得していくことが、急務である。一方、関西には前述したように、日本一の医薬、医療関連企業の集積とiPS細胞医療をはじめ世界最先端をいく研究開発が実施されている。また、エネルギー問題が顕在化する中で、再生可能エネルギーの活用やEVなどエネルギー関連製品の開発において、キーデバイスとなるバッテリー産業も関西が我が国最大の集積を有し、世界の最先端を走っている。このようなことから、アジア等新興市場を見据え、「イノベーションプラットフォーム」が総合特区を活用して、当面重点的に取り組む対象は以下の6つとする。

- ①医薬品
- ②医療機器
- ③先端医療技術（再生医療等）
- ④先制医療
- ⑤バッテリー
- ⑥スマートコミュニティ





## 5. 目標を達成するために実施し又はその実施を促進しようとする事業の内容

プラットフォームでイノベーション創出の仕組みをつくり、具体的に32事業を実施。

| 「イノベーションプラットフォーム」の具体的な取組みと仕組みづくり  |  |                   |  |   |  |
|---|--|-------------------|--|---|--|
| 医薬品   | 医療機器   | 先端医療技術<br>(再生医療等) | 先制医療   | バッテリー (蓄電池等)  | スマートコミュニケーション  |
| <b>I</b><br>研究、開発から<br>実用化への<br>さらなる<br>スピードアップた<br>性能評価等<br>による<br>国際競争力の<br>強化  | <b>I (1) 地域資源を活用した審査体制の構築・治療環境の充実</b><br>● PMDA・WEST機能の整備 及び 治験センター機能の創設<br><br><b>I (2) 先制・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築</b><br><br><b>I (3) 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬研究の実施</b><br><b>I (4) イメージング技術を活用した創薬の効率化</b><br><b>I (5) SPRing-8の兵庫県ヒームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価</b> |                   | <b>I (6) バッテリー戦略<br/>研究センター機能の<br/>整備</b>  | <b>I (7)<br/>スマートコミュニケーション<br/>オープンイノベーション<br/>センター機能の整備</b><br><br><b>II (10) 湾岸部スマート<br/>コミュニケーションによる<br/>パッケージ輸出の促進</b><br>● 再生可能エネルギー等、<br>電カインフラのシステム構築<br>● スマートミニマライズ関連の技術の<br>実証・事業化とグローバル化 |  |
|   | <b>II (1) 医薬品の研究<br/>開発促進</b><br>● 抗体医薬のさらなる応用<br>(難治性疾患)<br><br>● 次世代ワクチンの開発<br><br>● 核酸医薬の製造に係る生<br>産技術の確立<br><br>● 中枢神経系制御薬等の開<br>発   |                   |  |   |  |
| <b>II</b><br>多様な産業・<br>技術の<br>最前線が<br>組み合わせ<br>による<br>国際競争力の<br>強化  | <b>II (2) 診断・治療機器・<br/>医療介護ロボットの開発<br/>促進</b><br>● 革新的循環器系医療機器<br>の開発促進<br><br>● 革新的消化器系治療機器<br>の開発<br><br>● 分子追跡X線治療装置等<br>の開発<br><br>● 低侵襲のがん医療機器と<br>Body-GPSを含む手術ナビ<br>システムの開発<br><br>● ロボットテクノロジーを移した<br>医工・看護医療による高齢化<br>社会対応機器・サービスの<br>開発・実証                     |                   | <b>II (4) 先制医療等の<br/>実現に向けた環境<br/>整備・研究開発促進</b><br>● 先制医療の実現に<br>向けたコホート (疫学)<br>研究・バイオマーカー研究<br>の推進<br><br>● 先制医療への移行を<br>促進するための環境整備<br><br>● エビデンスに基づく統合<br>医療の確立 | <b>II (9) 世界No1の<br/>バッテリースーパーパー<br/>クラスターの中核拠点<br/>の形成</b>   | <b>II (11) けいはん学研<br/>都市での新たな技術実証<br/>による新技術の確立と国<br/>際市場の獲得</b><br><br><b>II (12) 次世代エネルギー<br/>・社会システム実証事業の<br/>成果の早期実用化による<br/>国際市場の獲得</b><br><br><b>II (13) 事業性を確保した<br/>通用によるスマートコミュニ<br/>ティのビジネスモデル構築</b> |
|   | <b>II (3) 先端医療技術<br/>(再生医療・細胞治療<br/>等) の早期実用化</b><br>● 口腔粘膜による角層再生<br>及び脂肪細胞による心筋<br>細胞再生<br><br>● 再生医療・細胞治療の実<br>用化促進<br><br>● iPS細胞医療応用の<br>加速化<br><br>● ホウ素中性子捕捉療法<br>(BNCT) の実用化促進   |                   |  |   |  |
| <b>III</b><br>イノベーションを<br>下支える<br>基盤の強化   | <b>II (5) イノベーション創出事業</b> ● (仮称) 大阪オープン・イノベーション・ウィルズ ● レッグキヤピタル事業 ● グローバルベンチャー・ハブ<br><b>II (14) ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援</b> ● II (15) MICE機能強化と海外プロモーション   |                   | <b>II (15) MICE機能強化と海外プロモーション</b>  | ● 中小企業への人材マッチング・グローバル人材育成戦略<br>● シミュレーション技術の人材育成  |  |
|   | <b>II (6) バリエーション<br/>多岐にわたる医療サービスの提供</b><br><b>II (7) 国際的な医療サービスと国際交流の促進</b><br><b>II (8) 高度専門病院群を核とした国際医療交流に<br/>よる日本の医療技術の発信</b>  |                   |  |   |  |
| <b>III (1) イノベーションを担う人材育成・創出</b> ● オープンイノベーションにおける技術者から経営者までの人材育成戦略<br>● PMDA・関西の大学研究機関等との連携促進<br>● レゾナンス・サイエンス・医療技術評価に関する人材育成  |  |                   |  |   |  |
| <b>III (2) 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築</b>  |  |                   |  |   |  |
| <b>III (3) 医療機器・新エネルギー分野でのものづくり中小企業の参入促進</b><br><br><b>III (4) 医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化</b> (関西国際空港) <b>III (5) クールチェーンの強化とガイドライン化</b> (関西国際空港)<br><b>III (6) 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成</b> (関西国際空港) <b>III (7) 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化</b> (阪神港) <b>III (8) 港湾コストの低減</b> (阪神港)<br><b>III (9) 民の視点からの港湾経営の実現</b> (阪神港) <b>III (10) 先端産業、物流関連企業等の立地促進による創出</b> (阪神港) |  |                   |  |   |  |

## i) 行おうとする事業の内容

### I 研究開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力の強化

＜＜I - (1) 地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実＞＞

- ①「PMDA-WEST機能の整備」(全地域) ②「治験センター機能の創設」(北大阪地区、京都市内地区)

#### ア) 事業内容

世界的に開発競争が激しくなっているバイオ医薬品、医療機器、再生医療等において、我が国の技術力を最大限に引き出し、次々と革新的な製品を生み出していくため、これらの分野で代表的な大学・研究機関等が集積する関西に、PMDA-WEST機能を配置する。

具体的には、大学や製薬企業等が、製品開発の初期段階からPMDAと密接に連携することができるよう、関西に調査・相談デスクを設置するとともに、京都・大阪・神戸の3つの国立大学法人から人材を派遣することにより、PMDA機能の強化を支援する。


**■ PMDA-WEST機能の整備 (PMDAとの連携促進)(新たな機能強化)**

- ・集積する関西の大学・研究機関が連携し、専門人材の派遣、日常的な最先端の情報交換等を推進。
- ・京阪神からの専門人材派遣等の人事交流をさらに充実強化し、PMDA支援体制を実現。

⇒ 開発初期段階から、PMDAと研究機関や製品開発企業等が密接に連携できる体制を整備。

・京大・阪大・神大から専門人材を派遣(常時10名程度)  
・派遣期間:1年(ローテーションにより継続的に支援)

※これまでの派遣実績 京大:内科(代謝内分泌内科から臨床審査に1名)  
神大:医療機器審査部に2名(連携大学院協定締結)  
阪大:3名程度



【背景】バイオ医薬品、医療機器、再生医療などの分野は、今後の革新的な医薬品・医療機器・医療技術の創出を担う世界のトレンド、優れた研究機関・研究者を輩出する日本(関西)に強みがある。  
・世界の開発競争の中で、新しい研究成果や技術の迅速な調査・審査が不可欠。一方、この分野の研究や技術の進歩は日進月歩。調査・審査を一元的に担うPMDAにとって、審査官のスキル・ノウハウの向上や経験蓄積が急務。

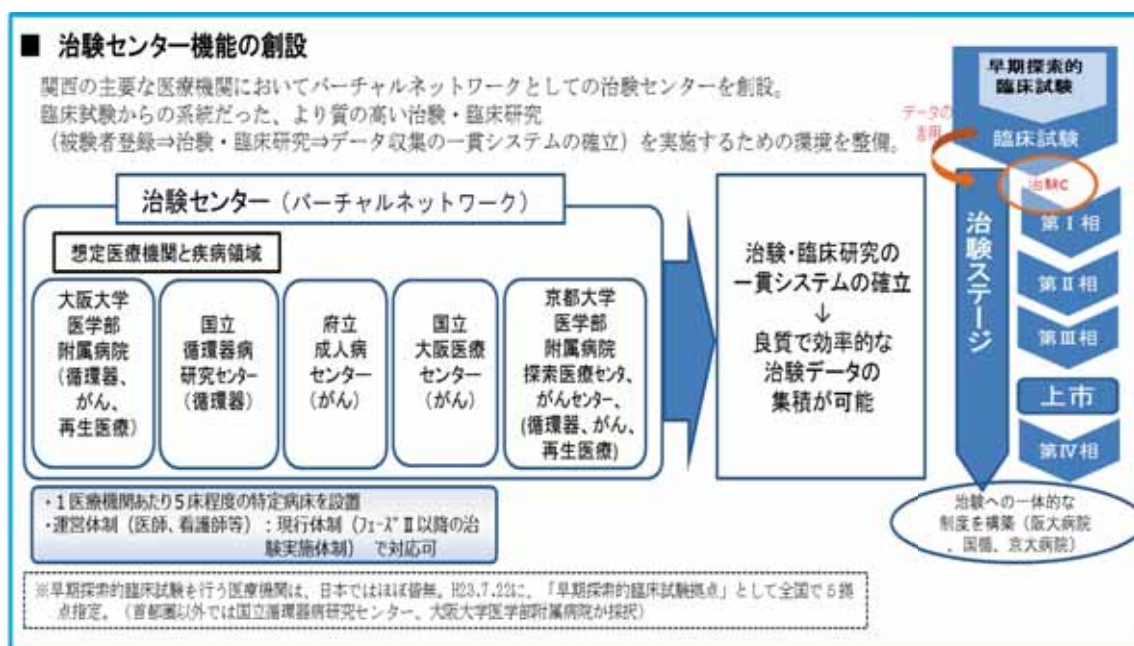
開発初期段階からの、大学・研究機関とPMDAとの連携体制の整備が必要

調査期間の短縮、川下段階での企業側の負担軽減

新たな医薬品や医療機器等をできるだけ早く市場に送り出すためには、薬事法上の承認手続である「治験」を円滑に進めるための環境整備が重要になる。

そのため、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立病院機構大阪医療センター、京都大学医学部附属病院などの高度医療機関が相互に連携することにより、バーチャルネットワークとしての治験センター機能を創出し、関西全体で、臨床試験からの系統的な治験・臨床研究(被験者登録⇒治験・臨床研究⇒データ収集の一貫システムの確立)が実施できる環境を整備する。

また、研究開発から上市までの期間が欧米に比べて長い原因の一つとして、臨床試験のデータが治験データとしては活用できないことがある。そこで、一定の条件をクリアした医療機関等で、臨床試験のデータを治験データに利用できるようにし、研究開発から実用化までの期間短縮を図る。



#### イ) 想定している事業実施主体

大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、国立病院機構大阪医療センター、京都大学医学部附属病院、大阪府立成人病センター、医薬品製造事業者、医療機器製造事業者等

#### ウ) 当該事業の先駆性

バイオ医薬品・医療機器・再生医療等の技術開発は日進月歩である。調査・薬事審査を一元的に担うPMDAにおいて、当該分野でわが国最高の研究水準を誇る京阪神の3大学から常時10名程度の人材を受け入れることにより、審査官のスキル・ノウハウ向上や、より安全性・有効性の高い医薬品・医療機器等の実用化が加速される。

また、治験のスピードアップの観点から、臨床試験と治験の区分なく審査機関が一元的に管理する欧米の制度 (IND、IDE 制度) を一部取り入れ、臨床試験のデータを治験のデータとして活用する途を開くことにより、日本発シーズの実用化を促進し、国際競争力の強化につなげる。

#### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議 (平成23年6月及び8月開催) 及び北大阪 (彩都等) 地域拠点協議会 (平成23年8月開催) において、意見交換、合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

PMDA-WE S T機能の関西配置を視野に入れ、大阪府において、医薬品・医療機器両分野でのPMDA事前相談事業 (※) を実施している。この事業は、民間企業のPMDAに対する承認申請等がスムーズに進むよう、相談内容の精査や資料作成のアドバイスなどを無料で行うものである。

また、平成 23 年 7 月、国立循環器病研究センター及び大阪大学医学部附属病院が、厚生労働省の『早期探索的臨床試験拠点』に指定されている。

※事前相談事業：医療機器は平成 21 年 7 月から、医薬品は平成 23 年 8 月からそれぞれ実施

## ＜＜I-（2）先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築（人材育成含む）（神戸医療産業都市地区）＞＞

### ア) 事業内容

PMDA の分室を設置し、特区内の研究者や企業との連携による戦略相談や先端医療技術に関するレギュラトリーサイエンス（評価科学）の構築、評価ガイドラインの策定などを行う。また、特区内の先端医療技術に関する専門家及び医師会等の参画による共同委員会を設置し、先端医療技術の臨床研究・治験にかかる審査（高度医療評価制度にかかる技術要件・施設要件の適合性評価、ヒト幹細胞を用いる臨床研究にかかる安全性・有効性等の確認等）を行う。

さらに、経済社会的な費用対効果が高く、国民の QOL 向上に貢献する医療を評価するための仕組み（日本版「NICE」）を特区内の医療機関・研究機関が共同で構築し、国内のみならずアジアをはじめとした海外への普及を図る。

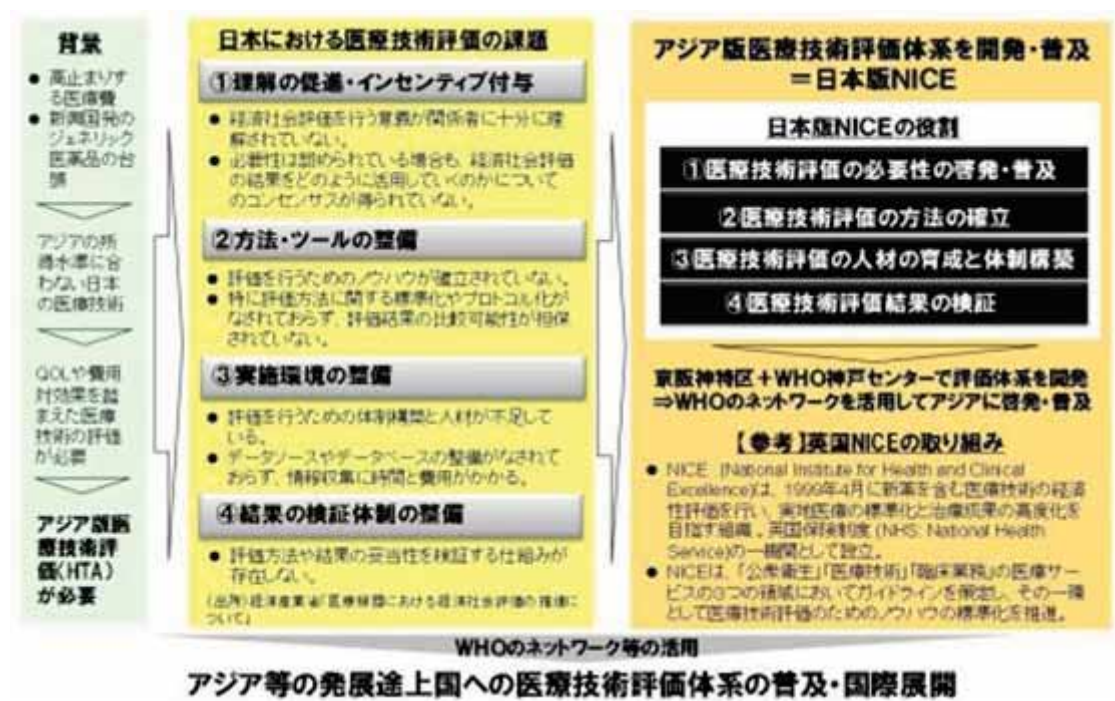
### イ) 想定している事業主体

特区内研究機関・医療機関及び企業、（独）医薬品医療機器総合機構、神戸市医師会等

### ウ) 当該事業の先駆性

米国などでは新しい医療技術の開発段階から規制当局が研究者や企業と一緒に評価手法の確立を行っており、我が国においても最先端の医療技術の開発が行われる現場に規制当局が積極的に参画することで、安全性・有効性の高い医薬品・医療機器等の実用化が大きく加速される。

また、特区が設ける倫理委員会において国が行う審査を実施することにより、臨床研究・治験の迅速化・効率化と市民に対する透明性の向上を図ることができ、さらに英国 NICE（国立医療技術評価機構：National Institute for Health and Clinical Excellence）で行われているような医療技術評価の手法を確立することにより、社会的に真に意義のある医療技術開発を促進することが可能になる。



【医療技術評価（「日本版 NICE」）のイメージ】

エ) 関係者の合意の状況

地区協議会（神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、平成 23 年 9 月開催）にて神戸の関係者間で合意されているほか、医療技術評価については京都大学医学部と共同で取り組むことについて合意を得ている。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

世界保健機関（WHO）神戸センターを通じ、日本発の医療技術評価制度を海外へ普及させることが可能。

<< I - (3) 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施（播磨科学公園都市地区、神戸医療産業都市地区） >>

ア) 事業内容

兵庫県放射光ナノテク研究所と神戸大学、（独）理化学研究所生命システム研究センター等は、企業との連携により、シミュレーションと放射光による精密解析技術を組み合わせた新たな創薬技術の開発を図り、インシリコ創薬など革新的な創薬の研究開発プロジェクトを実施する。

また、国に対して、創薬等の化合物ライブラリーの整備を求め、企業の参画を得たオープンイノベーションを通じて、創薬や新材料開発を促進させ、エビデンス重視の材料開発を低コスト・短期間で実施する手法を開発する。

その取り組みにあたっては、兵庫県放射光ナノテク研究所に大量の試料を一括して計測でき

る自動測定システムの導入により放射光を活用した効率的な分析・評価・測定を支援し、放射光施設の利用企業の拡大を図る。さらに、放射光施設と京速コンピュータをネットワークすることにより、放射光施設で得られた膨大なデータをもとにスーパーコンピュータのシミュレーションによる検証、再現を可能とするなど、革新的なイノベーションの創出を実現する。



【資料提供：（独）理化学研究所】

#### イ) 想定している事業実施主体

兵庫県放射光ナノテク研究所、神戸大学、企業、（財）計算科学振興財団等

#### ウ) 当該事業の先駆性

- ・世界最先端の科学技術基盤であるスーパーコンピュータによるシミュレーション技術や放射光の活用により、物質の反応過程の観察や原子レベルの構造解析が可能となるなど、全く新しい研究開発のアプローチが実現し、大幅な時間・コストの削減が可能となる。
- ・研究開発成果を化合物ライブラリーとして整備し、製薬企業等の産業界の利用を促進させることにより、世界的にも画期的な成果が創出される。

#### エ) 関係者の合意の状況

- ・兵庫県と神戸大学による包括連携協定の締結（平成22年度）  
科学技術、産業振興、人材育成及び地域活性化などの課題に協力して取り組むため締結
- ・神戸大学応用構造科学産学連携推進センターの設置（平成22年度）  
上記協定に基づき、神戸大学連携創造本部内に兵庫県放射光ナノテク研究所との共同研究を実施するため学内組織を設置
- ・ひょうご神戸創発センターの設置（平成22年度）  
（独）科学技術振興機構（JST）事業（地域産学官共同研究拠点整備事業）を活用し、兵庫県、神戸市、神戸大学、（財）計算科学振興財団により、創薬開発や計算科学等に関する産業利用の促進を共同で取り組む体制を設置
- ・地域再生計画に基づく企業を牽引する計算科学高度技術者の養成（平成22年度～平成27年度）  
（財）計算科学振興財団と神戸大学が連携して、企業のニーズに応じた高度なシミュレーション技術者を養成

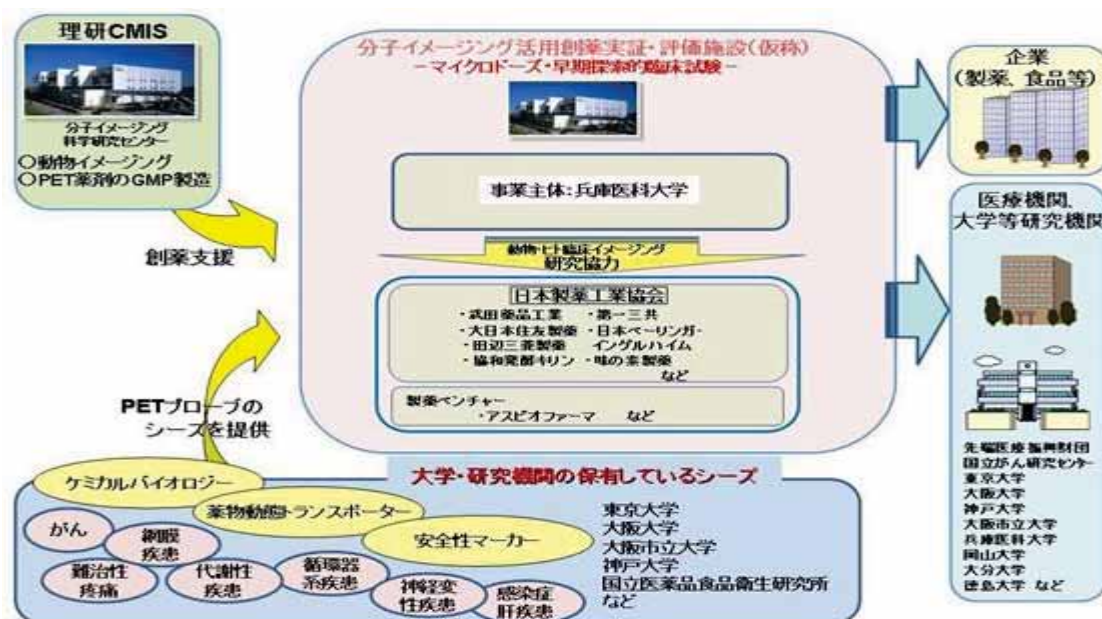
オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- ・兵庫県放射光ナノテク研究所と神戸大学が共同して、産学官共同研究の推進体制を整備しており、国際競争力を強化するために、さらにさらに国や（独）理化学研究所とも共同して研究開発を促進していく必要がある。
- ・京速コンピュータ「京」は平成 24 年 11 月に共用開始の予定であり、平成 22 年度から（財）計算科学振興財団は文部科学省が設置した革新的ハイパフォーマンスコンピューティングインフラ（HPCI）コンソーシアムの一員として参画し、「京」の産業利用の推進方策について提言しているほか、平成 23 年度にエントリーマシンとして FOCUS スパコンを導入し、製薬企業等 35 社に利用提供している。

<< I - (4) イメージング技術を活用した創薬の高効率化（神戸医療産業都市地区：（独）理化学研究所等） >>

ア) 事業内容

PET、MRI、CTなどの分子イメージング技術を用いたマイクロドーズ・早期探索的臨床試験（有害作用の現れない用量の創薬候補物質を被験者に投与し、その体内動態を観察する臨床試験）を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築し、新薬開発における成功確率の大幅な向上によるコスト削減及び時間短縮につなげる。



イ) 想定している事業実施主体

（独）理化学研究所分子イメージング科学研究センター、県内医療機関、全国の大学・研究機関及び製薬企業 等

ウ) 当該事業の先駆性

マイクロドーズ・早期探索的臨床試験については厚生労働省のガイダンス（平成 20 年 6 月

3日付け薬食審査発第0603001号医薬食品局審査管理課長通知)により制度的基盤は出来上がっているが、イメージング薬剤の製造からヒトへの投与、画像解析までを統合的に実施する拠点の構築は我が国初めての試みとなる。

## エ) 関係者の合意の状況

地区協議会(神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、平成23年9月開催)にて合意済み。大手製薬企業の関心が高く、臨床試験実施のための医療機関との連携についても具体的な協議が進んでいる。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

(独)理化学研究所分子イメージング研究センターが有するサイクロトロン等の設備やこれまでに培われた高度なノウハウを活用することにより、効率的なプラットフォーム構築が可能である。



## << I-(5) SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価(播磨科学公園都市地区、神戸医療産業都市地区) >>

### ア) 事業内容

兵庫県放射光ナノテク研究所が、兵庫県のビームラインを活用して、高性能な精密測定技術や大量の試料を一括して計測することが可能な自動測定システムを整備し、企業が行う次世代電池材料をはじめとする革新的な省エネ材料の技術開発の支援・材料評価を行う。

さらに、企業がSPring-8等の研究機関を結ぶ学術情報ネットワークへの加入を通じて、材料分析や評価ができる兵庫県ビームラインの遠隔利用システムの導入や各種材料の化合物ライブラリーの整備により、放射光施設の利用企業の拡大を図り、技術開発の大幅な時間短縮による効率化を図る。

また、バッテリー戦略研究センターを利用する企業が次世代電池材料の分析・評価を行う場合、兵庫県放射光ナノテク研究所が放射光の利用支援を行うなど、同センターとの事業連携も進めていく。



## イ) 想定している事業実施主体

兵庫県放射光ナノテク研究所、企業、神戸大学、兵庫県立大学、(財) 計算科学振興財団、(財) 高輝度光科学研究センター

## ウ) 当該事業の先駆性

兵庫県放射光ナノテク研究所では、国に先駆けて放射光産業利用に取り組んでおり、SPring-8 で実施可能な次世代電池材料の評価技術をほぼ備えており、産業界の利用実績も多い。また、専用ビームラインの利点を生かし、利用企業に迅速な機会提供や支援を行っているほか、利用企業に代わって測定を代行する事業も実施している。これは工業材料の分野では海外の高輝度放射光施設でもほとんど例がなく、産業利用の先進的な取り組みとなっている。

特に、SPring-8 を活用して初めて可能となる測定手法も多いことから、こうした測定手法を国際的な標準とすることにより、我が国電池産業の国際競争力に客観的評価を得ることを可能とし、播磨科学公園都市が次世代電池材料研究の拠点となることをめざす。

## エ) 関係者の合意の状況

- ・兵庫県と神戸大学による包括連携協定の締結（平成 22 年度）  
科学技術、産業振興、人材育成及び地域活性化などの課題に協力して取り組むため締結。
- ・神戸大学応用構造科学産学連携推進センターの設置（平成 22 年度）  
上記協定に基づき、神戸大学連携創造本部内に兵庫県放射光ナノテク研究所との共同研究を実施するため学内組織を設置
- ・ひょうご神戸創発センターの設置（平成22年度）  
J S T 事業（地域産学官共同研究拠点整備事業）を活用し、兵庫県、神戸市、神戸大学、(財) 計算科学振興財団により、創薬開発や計算科学等に関する産業利用の促進を共同で取り組む体制を設置

## << I - (6) バッテリー戦略研究センター機能の整備（夢洲・咲洲地区） >>

### ア) 事業内容

関西の強みであるバッテリーに関して、韓国や中国の追い上げに対抗し、競争力を高めるためのニーズに応じた新たなアプリケーションの発掘や性能評価による差別化など、「新たな需要創出機能」と「業界共通インフラの確立機能」という 2 つの大きな機能により持続的なイノベーション創出を担う「バッテリー戦略研究センター（仮称）」を整備する。

#### 1) 新たな需要創出機能

- ・自動車用・住宅用等ユーザー企業によるアプリケーション側からのビジネスニーズに基づく各種取組み  
(例)
  - ▷アプリケーション側の要求仕様に基づく材料研究
  - ▷特定用途へのリユースを想定した一次使用

▷大型電動車両用カセット式バッテリーや二人乗りシティ通勤用EVなどの新たな需要の掘り起こし

▷上記大型電動車両やシティ通勤用EVの実証等への支援

▷関西各地で行われているスマートコミュニティ実証（けいはんな、北大阪、夢洲・咲洲）における各種新型バッテリーの実証

- ・バッテリー関連投資のコーディネート
- ・初期マーケット創出に向けた蓄電池利用の政策提言（域内自治体での率先導入など、バッテリーメーカー等の初期投資を促進させる取組み）

## 2) 業界共通インフラの確立機能

- ・バッテリー本体・周辺システムに係る安全性・性能の評価基準確立（リユースやリサイクル時の基準も含め、安全性追求による対中国・韓国、機能安全およびシステムアシュアランス（※1）のアプローチによる対欧米のアプローチを明確化）
- ・上記評価基準を活かした国際標準化・評価試験（第三者評価）実施（国内予選を省略し、やる気と能力のある企業群等による標準化獲得活動を総合的支援（トップスタンダード制度の導入）や友好都市と連携した共同実証の推進）
- ・大量のエネルギーを蓄える蓄エネ、バッテリーマネジメントシステム（BMS）等に対して情報システム、組込みシステムの信頼性・安全性の向上への取組みとして、第三者による検証及び第三者検証枠組みを構築し、規格認証（※2）による品質の担保を行う。

また、バッテリー戦略研究センターの整備に当たっては、蓄電池メーカー、ユーザー企業、IT企業、大学・研究機関等の連携により、「バッテリー産業群の創出」、「システムインテグレーター（※3）の創出・育成」が図られるよう進めていく。

### ※1 システムアシュアランス

様々な製品・システムが規制や顧客が要求する安全性、信頼性、運用性、経済性、保守性を満たしていることを合理的に示すためのアプローチであり、いわば世界標準となりつつある「ものづくりの設計アプローチ」手法。設計－製造－運用－保守－撤去、この一連のフロー、製品のライフサイクルを通じて、ものづくりの過程をドキュメントによって管理し、使い手の要求事項を満たしていることを科学的に証明していく。近年、ISO 26262（自動車）やIEC 62278（鉄道）などをはじめとして、幅広い産業において“システムアシュアランス”の考え方に基づいたものづくりの規格が、一般的になりつつある。蓄電池分野においても、IECなどで大型定置用蓄電池の安全性評価においてシステムアシュアランス的アプローチが検討されている。

### ※2 規格認証

技術標準（規格）の規定要求事項を満たしていることの確認

### ※3 システムインテグレーター

個別のサブシステム・デバイスを集めて1つのシステムにまとめ上げ、それぞれの機能が正しく働くように完成させ、そのシステムの保守管理までを総合的に行なう者。情報技

術産業に属する企業が担うことが多い

#### イ) 想定している事業実施主体

- ・バッテリー戦略研究センター（仮称）「新たな需要創出機能」：大阪府等の地方自治体及び関係企業等からの出向者等による体制で運営（なお、専門人材の海外流出を防ぐことも目的に、電池メーカーOB人材を活用することも検討。）
- ・バッテリー戦略研究センター（仮称）「業界共通インフラの確立機能」：第三者認証機関（一般財団法人、株式会社等）が業界、公的研究機関等と連携して運営

#### ウ) 当該事業の先駆性

バッテリーに関する高いポテンシャルを背景に、アプリケーション側からのニーズに基づく取組み等を行う「新たな需要創出機能」や、バッテリー本体だけでなくシステムに係る安全性・性能評価基準の確立や標準化を図っていく「業界共通インフラの確立機能」を有し、総合的にバッテリー産業をバリューチェーンごと、バックアップする組織は世界で唯一であり、先駆性の高い取組みである。また、京速コンピュータ「京」等を活用した安全性予測のシミュレーションを実施することにより、大幅なスピード化と低コスト化を実現できる。これらの取組みを進め、我が国電池産業の先端性を維持しつつ、世界No1を死守しなければならない。

また、BMSの規格認証については、世界初のBMSの技術標準（規格）を策定し、国際的にも認知される仕組みの構築（認証制度創設）により、その規格による品質の担保を行う。

#### エ) 関係者の合意の状況

パナソニック（株）、シャープ（株）、バッテリーの材料メーカーやユーザーメーカー、（独）産業技術総合研究所、電池工業会、技術研究組合リチウムイオン電池材料評価研究センター（LIBTEC）、自治体等から構成される研究会準備会を開催済み（9/7実施）。参加企業から、規制緩和項目や各種要望を「企業の声」としてヒアリングを行っており、今後、新たなメンバーも加えて研究会として継続していくこととしている。

BMSの規格認証については、パナソニック（株）、シャープ（株）、（株）iTest等の関連企業や（独）産業技術総合研究所、組込みシステム産業振興機構等の関連機関から構成されるコンソーシアム準備委員会を開催することで合意済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪臨海部への設置に向けて関係行政機関は合意しており、産学官の連携による準備会議も開催し、今後さらに推進体制を整えていく。

あわせて、ものづくり企業の技術力を活かした電池材料技術や電池生産技術のイノベーションを図るため、LIBTECと域内公設試験研究機関との連携について検討中である。

## バッテリー戦略研究センター

バッテリーの新たなアプリケーション・需要を創出するとともに、安全性及び性能の評価手法などの共通基盤を確立。夢洲・咲洲地区で設立準備をし、大阪湾バイエリアの適地で施設整備へ。

### I 業界共通インフラの確立機能

#### ○安全性及び性能の評価基準・評価手法の確立と国際標準化

大規模燃焼試験、過充電試験、落下試験等、電極等劣化試験、電池寿命解析、非破壊検査、内部発生ガス解析等

#### ○安全性及び性能の評価試験の実施（第三者評価）

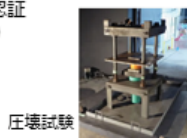
国の認可を受け、第三者認証制度により安全性及び性能試験を実施

#### ○バッテリー制御技術の研究や関連機器・システムの認証

組込ソフト技術等により、バッテリー単体ではなくシステムとしての制御技術の研究や認証（システムアシュアランス手法の導入）

#### <運営>

第三者認証機関（一般財団法人及び株式会社）が業界、公的研究機関等と連携して運営



### II 新たな需要創出機能

#### ○アプリケーション側からの各種取り組み

住宅・店舗用、自動車用、電力系統用など、ユーザー企業のニーズに基づく産学官共同の取り組み（材料研究開発、小型EV、リユースなど）

#### ○バッテリー関連投資のコーディネート

国等の関連投資を関西に集中投資するようコーディネート

#### ○蓄電池利用の政策提言

自治体等への政策提言により、蓄電池利用の初期マーケットを創出。装置産業であるバッテリー関連メーカーの初期投資を促進

#### <運営>

大阪府等の自治体及び関係企業等からの出向者等による体制で運営



インターフェースや周辺技術、ユーザー企業の厚みなどをインテグレートし、「総合力」を活かしたイノベーションを推進！

<< I - (7) スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備（けいはんな学研都市地区） >>

### ア) 事業内容

国からの無償譲渡により「旧 私のしごと館」をオープンイノベーション拠点として活用し、その機能の強化を図るため、スマートコミュニティオープンイノベーションセンターを整備することにより、スマートコミュニティ、スマートグリッドを核としたイノベーションの創出を戦略的に実現することとしている。

同センターにはスマートコミュニティ関連技術の研究・実証・パッケージ化を実現するための研究スペース（オープンラボ）を整備し、関連技術や異なる技術の融合等によるスマートコミュニティ関連分野での新事業展開の実現や、国内で初めてのプラットフォーム型リエゾンオフィス機能により国際共同研究・事業化を促進する。また、国際標準化の推進や関西各地で行われている内外への展開を目的としたスマートコミュニティ実証（北大阪、夢洲・咲洲）のコーディネート、企業等へのワンストップサービス等の機能を担い、スマートコミュニティ関連分野での新技術開発と実証事業の推進、中国等アジアを中心とした新興国での市場獲得をめざすこととしている。

こうした取組みを通して、アジアにおけるイノベーション拠点の形成に向けた関連産業の集積を図る。

また、同センターについては、うめきた地区（大阪駅周辺地区）のオープンイノベーション機能とも連携し、関連技術のショーウィンドウ化を図るとともに、スマートコミュニティのキーデバイスとなるバッテリー分野に関してバッテリー戦略研究センターとも連携し、関西全体での海外展開を図ることとしている。

更に、海外の機関やサイエンスパークとのこれまでの交流実績も踏まえて、これまで以上に国際交流を促進し、海外企業の研究者のけいはんな学研都市への参入や、海外企業の立地等を

促進するとともに、けいはんな学研都市の技術・人材・企業等の中国等アジアを中心とした世界展開の促進を図ることとしている。

なお、けいはんな学研都市では、これまでから環境・エネルギー産業活性化の取組、組み込みソフト起業家推進の取組、異業種交流促進の取組等を学研都市に限らず広いエリアを対象として積極的に展開してきており、この取組を更に発展させ、関西全体の人材の育成や創出、マッチング等の支援を実施することとしている。

#### イ) 想定している事業実施主体

京都府、京都大学等各大学、入居研究機関

#### ウ) 当該事業の先駆性

スマートコミュニティ分野のみならず、関連技術分野まで広げた研究・実証・技術確立からパッケージ化までを一体的に実施するオープンイノベーション拠点としては国内では初めての取組であり、これを実現することにより、海外の競合企業に先駆けた海外市場の獲得が可能。

また、研究・実証・技術確立からパッケージ化までを一体的に推進する取組を継続することにより、常に世界トップの技術力と市場獲得が実現可能。

#### エ) 関係者の合意の状況

既存の産学官連携組織である「けいはんなエコシティ推進会議」を地区協議会に位置付け、現在のメンバーに事業実施主体（民間企業）、けいはんな学研都市に立地する研究機関・大学、金融機関を追加し、（財）関西文化学術研究都市推進機構を事務局とする同会議において合意済。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

けいはんな学研都市では、これまでから都市内の研究機関・大学、企業等のオープンイノベーション機能を（財）関西文化学術研究都市推進機構（新産業創出交流センター）で担っており、その機能を更にステップアップさせ、スマートコミュニティ関連分野での中国等アジアを中心とした海外での市場獲得を図ることとしている。

## II 多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化

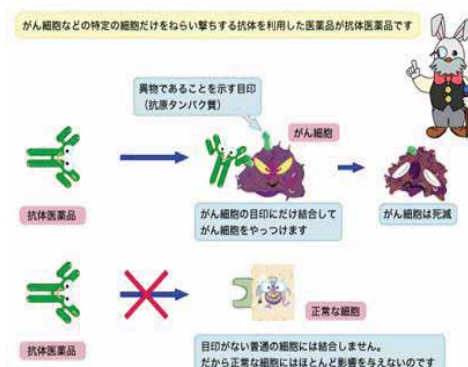
### <<II-(1) 医薬品の研究開発促進>>

#### ①抗体医薬のさらなる応用（難治性疾患）（北大阪地区：大阪大学）

##### ア) 事業内容

大阪大学内に「免疫と再生の融合療法」を推進する拠点として、「最先端医療融合イノベーション拠点」を整備する。製薬企業等と連携し、免疫関連疾患を対象とした医薬品（抗体医薬等）開発を進め、今後概ね10年以内の実用化をめざす。厚生労働省が指定する123難病のうち、約3分の1が免疫関連であるが、これらの難治性疾患については、既存のステロイドや免疫抑制剤等では根本的な治療が困難であるため、本事業を通じて先端医薬品の開発を推進する。

| 疾患           | 創出される新治療             | 研究ステージ |       |      |    |     | 各疾患における世界市場規模(現状・推計) | 参画企業                                      |
|--------------|----------------------|--------|-------|------|----|-----|----------------------|---|
|              |                      | 基礎研究   | 前臨床研究 | 臨床研究 | 治験 | 産業化 |                      |   |
| 免疫難病<br>炎症疾患 | 抗体医薬<br>・セマフォリン機能制御薬 | ●      | ●     | ★    | ●  | ◆   | 10兆円以上               | 塩野義製薬㈱<br>中外製薬㈱<br>株ジエミックス<br>その他多数の企業が参画 |
| 脳梗塞・皮膚潰瘍     | 免疫制御分子による新規再生医薬      | ●      | ●     | ★    | ●  | ◆   | 5000億円               |   |



## イ) 想定している事業実施主体

大阪大学、医薬品製造事業者、医療機器製造事業者 等

## ウ) 当該事業の先駆性

免疫システムと再生システムは、これまで別々に研究開発がなされてきた。今回、身体の機能を制御する「免疫」と身体の機能を回復する「再生医療」の研究開発を同時に行うことで、免疫制御と生体内の再生誘導を同時に果たす医薬品開発など、世界に類を見ない「免疫と再生の融合療法」を推進する。

## エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換、合意形成済み。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

「最先端医療融合イノベーション拠点整備事業」については、経済産業省の平成 22 年度補正予算で「技術の橋渡し拠点整備事業」として事業採択を受けた。今後、オープンイノベーションにより、研究及びその成果の臨床応用・産業化を加速させていく。

## ②次世代ワクチンの開発（北大阪地区：大阪大学微生物病研究所、(独) 医薬基盤研究所)

### ア) 事業内容

国家的課題である新興・再興感染症（※）対策として、「飲む」ワクチン、「貼る」ワクチン、「噴霧する」ワクチンなど、簡便・安価に使える「高付加価値型ワクチン」の開発が急務となっている。医薬品製造事業者等と連携し、今後の市場拡大が見込まれるワクチン開発の拠点形成を図る。

※新興感染症：20 世紀後半（1976 年以降）に新たに認識された公衆衛生上問題となる感染症

※再興感染症：既知の感染症で、すでに公衆衛生上問題にならない程度まで減少してきたが、再び増加してきた感染症（いずれも WHO（世界保健機関）による定義）

#### イ) 想定している事業実施主体

大阪大学微生物病研究所、(独) 医薬基盤研究所、医薬品製造事業者等

#### ウ) 当該事業の先駆性

従来型の経験的なワクチン開発手法ではなく、分子生物学的手法（免疫学、遺伝子工学等）を用いた次世代高付加価値型の感染症ワクチンを開発するため、研究機関とワクチン製造事業者が連携することにより、様々な要素技術を融合した研究開発を加速させていく。

#### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換、合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪大学微生物病研究所、(独) 医薬基盤研究所等が参画し、ワクチン開発の共同研究プラットフォームとして「ワクチン開発研究機関協議会」を設立済み（平成 19 年 11 月）。また、両機関を中心とする「次世代・感染症ワクチン・イノベーションプロジェクト」が国の「先端医療開発特区（スーパー特区）」に採択（平成 20 年～）されており、次世代高付加価値型ワクチンの実用化とワクチン開発に関するガイドラインの作成に取り組んでいる（感染症予防ワクチンの臨床試験及び非臨床試験のガイドラインを策定（平成 22 年、厚生労働省））。

### ③核酸医薬の製造に係る生産技術の確立（北大阪地区：(株) ジーンデザイン等）

#### ア) 事業内容

彩都にあるバイオベンチャーの(株) ジーンデザインは、これまで、ハイブリッドデコイ等の次世代型核酸医薬の開発に成功してきたが、今回新たに、国内で初めてとなる核酸医薬に関する CMC（※）研究センターを設置し、大阪大学及び(独) 医薬基盤研究所と共同で CMC 技術の開発・実証・評価を進めるものである。

（現在、経済産業省「イノベーション拠点立地支援事業（先端技術実証・評価設備整備費等補助金）」に申請中）

※CMC（Chemistry, Manufacturing, and Controls）：医薬品申請に必要な原薬や製剤の物理化学や製造、品質に関する試験

#### イ) 想定している事業実施主体

(株) ジーンデザイン、大阪大学、(独) 医薬基盤研究所

#### ウ) 当該事業の先駆性

・ハイブリッドデコイ等の核酸医薬は、従来の核酸医薬（二本鎖デコイ）より活性が約 10～40 倍向上。生体内での安定性が維持され、かつ製造費が約 1/10 であることから、世界市場の獲得が可能な次世代型医薬品として非常に期待されている。

- ・炎症性腸疾患（クローン病及び潰瘍性大腸炎）、関節リウマチには、これまでステロイドや免疫抑制剤、抗体医薬品などが使用されてきたが、薬効や重篤な副作用の点で問題を孕んでいる。その点、次世代核酸医薬は標的特異性に優れ、副作用の軽減が期待できる。また薬価面でも、抗体医薬と比べて優位性がある。
- ・マラリアに対する有効な予防ワクチンは未だ存在しないが、(株) ジーンデザインが(独) 医薬基盤研究所、大阪大学微生物病研究所及び(財) 阪大微生物病研究会と共同開発中の核酸アジュバントを配合した次世代マラリアトラベラーズワクチンは、現行型の10倍を超える効力が期待される。

#### エ) 関係者の合意の状況

補助金申請にあたり、関係者（大阪大学、(独) 医薬基盤研究所等）が連携して取り組むことで合意形成済み。

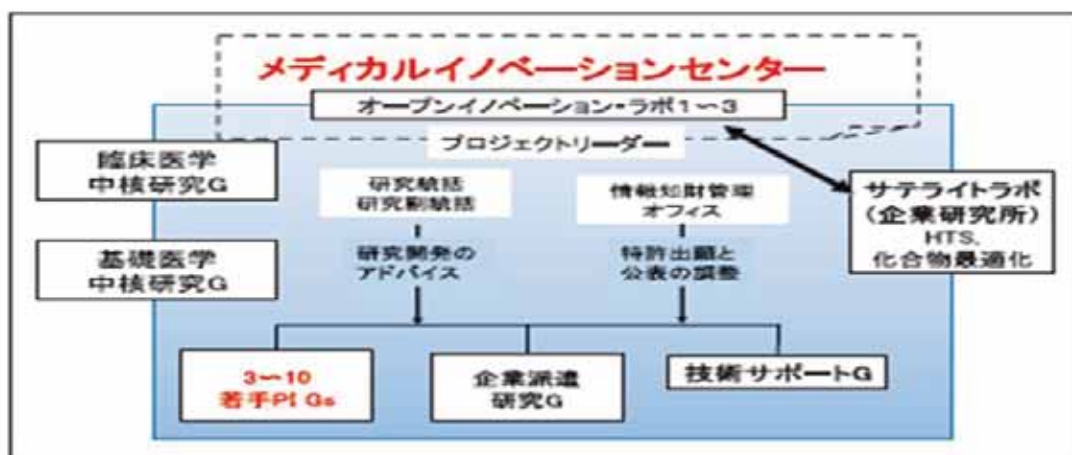
#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- ・(株) ジーンデザインは、国内最大の核酸治験薬製造設備を開発し、2010年、国内で初の核酸医薬の医薬品製造業(無菌製剤) 許可を取得した。
- ・核酸医薬の一種であるNF- $\kappa$ B デコイ核酸を一例として、核酸分解酵素耐性と機能性を大幅に向上する技術開発を進め、最終的に“ハイブリッドデコイ”を開発した(1 バッチ 25gの製造に成功。現在、特許出願中)。

### ④中枢神経系制御薬等の開発（京都市内地区：京都大学）

#### ア) 事業内容

創薬における新たな産学官連携事業の構築をめざし、平成22年12月に「メディカルイノベーションセンター」を創設。アステラス製薬(株)との連携による次世代免疫制御をめざす拠点(平成19年～)に続いて、中枢制御で武田薬品工業(株)と、制がんで大日本住友製薬(株)と、慢性腎臓病治療で田辺三菱製薬(株)とプロジェクトを創設し、特区の指定により、これらの取組みを加速させていく。





#### イ) 想定している事業実施主体

京都大学、武田薬品工業（株）等

#### ウ) 当該事業の先駆性

事業内容に記載した4つの研究プロジェクトがそれぞれ先駆的・先進的な研究であることは言うまでもないが、これらのプロジェクトは大学と企業が、オープンイノベーションの取組みとして、人材、資金、知見、マネジメントを融合させ、お互いの知的資産を有効利用することで、画期的な新薬等を生み出すだけでなく、創薬現場への医師／医学研究者の参画による人材育成等の新たな創薬モデルをも構築しようとするものである。

#### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成23年6月及び8月開催）及び京都市地区協議会（平成23年9月開催）において、意見交換し合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

既にメディカルイノベーションセンターとしての取組は進められているが、その拠点となる新施設の整備について、経済産業省「技術の橋渡し拠点整備事業」の採択を受け、今後その研究・開発・産業化を加速させていく。

### <<Ⅱ－（2）診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進>>

#### ①革新的循環器系医療機器の開発促進（北大阪地区：国立循環器病研究センター）

##### ア) 事業内容

国立循環器病研究センターでは、三菱重工業（株）ほか、医療機器製造事業者等と連携し、国内で唯一の補助人工心臓開発など、これまでの循環器病に関する国内屈指の実績を基に、新たに高機能体内埋込み型人工補助心臓や次世代呼吸循環器補助システム開発などのプロジェクトを実践し、世界水準の研究開発機能の強化をめざす。



#### イ) 想定している事業実施主体

国立循環器病研究センター、医療機器製造事業者等

### ウ) 当該事業の先駆性

国立循環器病研究センターでは、病院と研究所の一体化や、心臓血管と脳血管部門の併設、臨床と研究の複合領域である「研究開発基盤センター」の設置など、先進的な機能が整備されている。また、本年7月には、医療機器分野において、厚生労働省の早期探索的臨床試験拠点（全国で5機関）の指定を受けたところである。こうした機能を活かし、世界最先端の人工心臓をはじめとする医療機器分野の研究成果を速やかに臨床応用につなげ、循環器疾患の究明と克服を加速させていく。

### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成23年6月及び8月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成23年8月開催）において、意見交換、合意形成済み。

### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

国立循環器病研究センターは、研究開発基盤センターや医療クラスター棟を有する循環器病に関するナショナルセンターとして、医療機器を含め、世界水準の研究開発機能を誇っている。また、医療機器分野において、厚生労働省の早期探索的臨床試験拠点の指定を受けたところである。

## ②革新的消化器系治療機器の開発（神戸医療産業都市地区：神戸大学、（財）神戸国際医療交流財団等）

### ア) 事業内容

内視鏡治療や腹腔鏡下内視鏡手術など、低侵襲（体に負担の少ない）的消化器内視鏡診療を確立するため、医療機器製造事業者等と連携し、診断から治療までに必要な先端医療機器（MR内視鏡、内視鏡診断・治療用レーザーシステム、内視鏡ロボット等）の開発を行う。

### MR内視鏡の開発など



### イ) 想定している事業実施主体

神戸大学、（財）神戸国際医療交流財団、医療機器製造事業者等

ウ) 当該事業の先駆性

消化器がんが死因の多くを占める我が国は消化器内視鏡の開発において世界をリードしてきており、高齢化社会においてより体に負担の少ない内視鏡治療法を確立することにより、国際競争力の一層の強化と患者のQOL向上につなげることができる。

エ) 関係者の合意の状況

地区協議会（神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、平成 23 年 9 月開催）にて合意済み。「先端医療開発特区」（スーパー特区）として、産学官の共同研究開発体制が構築されている。

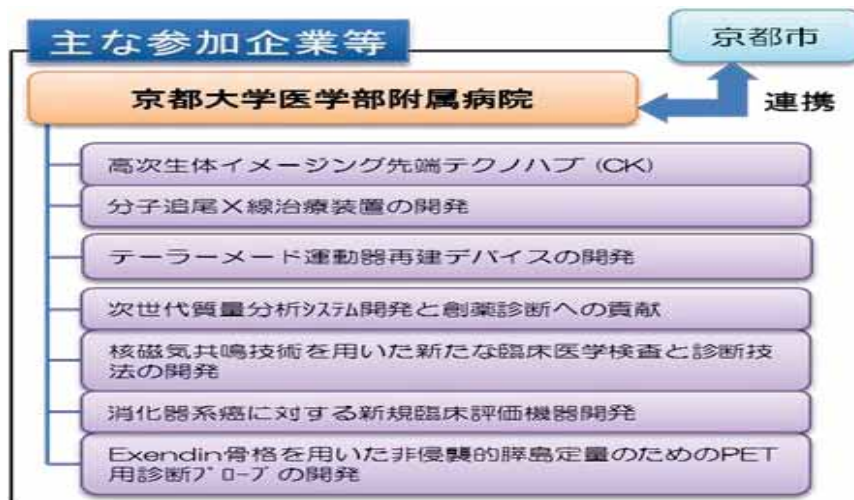
オ) その他当該事業の熟度を示す事項

後掲「医療機器等事業化促進プラットフォームの構築」を通じ、研究開発成果の実用化・普及を加速させることが可能。

③分子追尾 X 線治療装置等の開発（京都市内地区：京都大学医学部附属病院先端医療機器開発・臨床研究センター、神戸医療産業都市地区：先端医療センター）

ア) 事業内容

医療機器の臨床研究から薬事申請までの一連の流れを迅速かつ適正に実施するため、京都大学と医療機器製造事業者等が連携し、我が国における医療機器開発のボトルネックである臨床研究に重点的に取り組む。



イ) 想定している事業実施主体

京都大学、（財）先端医療振興財団、医療機器製造事業者等

ウ) 当該事業の先駆性

医療機器の臨床研究から薬事申請までの一連の流れの迅速かつ適正な実施に取り組む本格的な産学連携拠点において、国民のニーズが高く、革新性・新規性に秀でた世界最高水準の基

盤技術と医療機器システムの開発を促進する。

#### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）及び京都市地区協議会（平成 23 年 9 月開催）において、意見交換し合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

経済産業省の補助金とキャノン（株）の寄付により、平成 23 年 6 月に京都大学医学部附属病院に先端医療機器開発・臨床研究センターが整備された。

### ④低侵襲のがん医療機器と Body-GPS(人体内臓器の空間座標追跡磁気センサー)を含む手術ナビシステムの開発（京都市内地区：京都府立医科大学）

#### ア) 事業内容

京都府立医科大学と医療機器製造事業者等が連携し、タッチパネルを目視して処置したい箇所を画面上で指示する（なぞる）だけで、ロボットアームが手術器具の先端部を目標に動かす（追従させる）ことができる内視鏡手術支援システムの実用化をめざす。



#### イ) 想定している事業実施主体

京都府立医科大学、（株）スキューズ、ヤンチャーズ（株）等

#### ウ) 当該事業の先駆性

経験が浅い若手の医師でも内視鏡手術を適切かつ安全に実施できることが可能となり、将来的には内視鏡手術支援システムとして実用化をめざすだけでなく、開発した操作系を応用した遠隔手術などにも展開が可能であり、医療機器分野において多様な活用・実用化が可能な研究・開発である。

#### エ) 関係者の合意の状況

京都大学、京都府立医科大学、医療機器製造事業者、京都府、京都市、京都商工会議所等が参画する京都市地区協議会において、事業実施内容について合意済。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

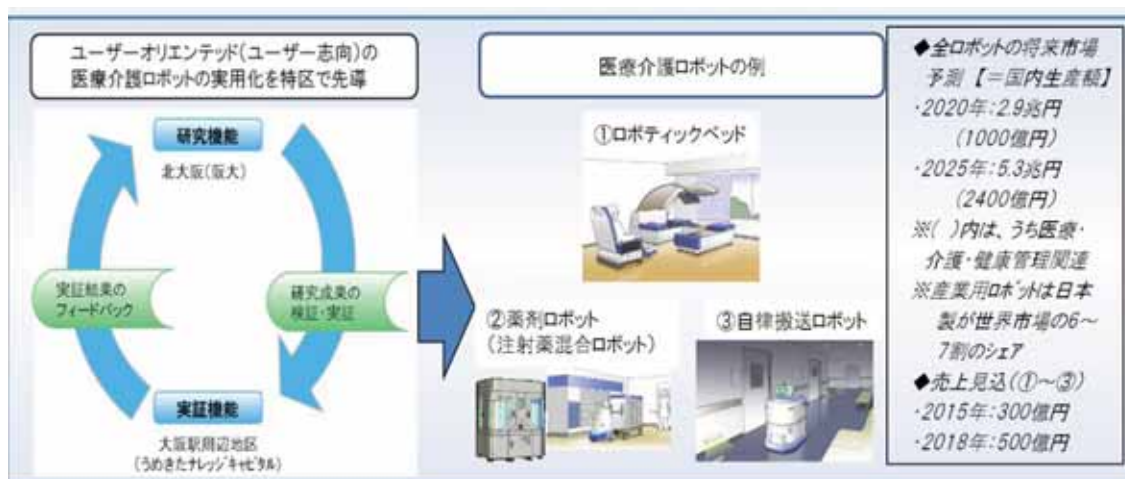
研究成果により、既にタッチパネル画面を操作するだけでロボットアームを制御できる遠隔操作システムについては共同出展をするなど、試作段階に入っているところであり、事業内容としてめざしている研究・開発については、実用化の可能性が非常に高いところである。

⑤ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証（北大阪地区、大阪駅周辺地区、夢洲・咲洲地区）

ア) 事業内容

医療介護ロボットに関しては、安全性等についての明確な評価基準がなく、実用化に際して不可欠な実証実験が困難な状況にある。そこで、3つの医療介護ロボット<ロボティックベッド、薬剤ロボット、自律搬送ロボット>をモデルケースに、特区制度による規制改革等を活用しながら、医療介護現場への早期導入に向けた実証実験を実施する。また、今後アクティブシニアの近距離移動手段として利用拡大が見込まれる、対人安全技術を導入した搭乗型移動支援ロボット等について、特区区域内の公道や、商業施設などにおいて実証試験を行う。

これらの取組みについては、多様な主体のアイデア・技術をベースに、ユーザーニーズオリエンテッドなプロジェクトの創出の「場」となる<大阪駅周辺地区（ロボットビジネス創出拠点）>と、大阪大学医学部附属病院などの先進的な医療現場や介護の現場を有する<北大阪地区>、<夢洲・咲洲地区>で連携して効果的に行い、製品やサービスの実用化につなげる。



イ) 想定している事業実施主体

大阪市、大阪大学、国立循環器病研究センター、(株)国際電気通信基礎技術研究所、(財)大阪市都市型産業振興センター、パナソニック(株)、ミズノ(株)、アイシン精機(株)、千葉工業大学未来ロボット技術研究センター、森ノ宮医療大学等

ウ) 当該事業の先駆性

人による対面サービスを前提とした現行規制を見直すなど、医療介護分野にロボット技術を活用する仕組みを構築することにより、この分野における慢性的な人材不足解消と医療介護現場の環境改善がもたらされ、ひいては、高齢者に行き届いた医療介護サービスの提供が可能になる。この取組みを今後市場拡大が見込まれるロボット関連産業の活性化につなげていく。

エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成23年6月及び8月開催）及び北大阪（彩都等）

地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換、合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

パナソニック（株）において「ロボティックベッド」「薬剤ロボット」「自律搬送ロボット」をすでに開発済み。同社と大阪大学の共同研究講座を通じ、大阪大学医学部附属病院内での実証実験を検討中である。また、昨年秋、大阪大学内に、産学官により構成される研究会「ヘルスケア・ロボティックデザイン・プラットフォーム」が設置され、医療介護現場のニーズにマッチしたロボットの実用化方策等を検討している。

また、大阪市においては、ロボットテクノロジーに関して、ロボカップの開催や、デンマークやパリ市と交流提携を結ぶなど、国際的なネットワーク構築を進め、世界へのアピールと研究者・企業の交流・連携を図ってきている。また、アイシン精機（株）及び千葉工業大学等が、（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の生活支援ロボット実用化プロジェクトの委託を受け、安全技術を導入した搭乗型生活支援ロボットの開発を進めており、今後、大阪市の歩道での実証実験を予定している。

### <<Ⅱ－（３）先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化>>

#### ①口腔粘膜による角膜再生及び筋芽細胞による心筋細胞再現（北大阪地区：大阪大学）

##### ア) 事業内容

大阪大学内に「免疫と再生の融合療法」を推進する拠点として、「最先端医療融合イノベーション拠点」を整備する。製薬企業や医療機器企業等と連携し、再生医療の開発を進め、今後概ね 10 年以内の実用化をめざす。

心不全や重症角膜疾患等に対する再生治療法の成果を発展させ、産業化を通じて世界への普及を図る。現在、文部科学省「再生医療の実現化プロジェクト」に参画して開発を進めている iPS 細胞を用いた心筋再生治療法および iPS 細胞を用いた角膜再生治療法について、重点的に推進する。

また、骨関節疾患、歯周病、先天性表皮水疱症、脊髄損傷、消化器瘻孔、脳梗塞等に対する再生治療法など、独創性の高い数多くの有望なシーズの実用化を進めているが、これと並行して、こうした多領域の再生医療を実現するうえでの基盤となる自動培養装置や評価機器、輸送装置などの技術開発を企業と連携して進めており、そのノウハウを蓄積していく。

加えて、再生医療分野では、未だ安全性基準や評価方法が十分に確立されておらず、このことがその普及を加速できない要因の一つと考えられることから、例えば、iPS 細胞を用いた薬剤毒性試験の安全性等について、レギュラトリーサイエンス（評価科学）研究なども進める。

| 疾患    | 創出される新治療        | 研究ステージ |       |      |    |     | 各疾患における世界市場規模(現状・推計) | 参画企業                    |
|-------|-----------------|--------|-------|------|----|-----|----------------------|-------------------------|
|       |                 | 基礎研究   | 前臨床研究 | 臨床研究 | 治験 | 産業化 |                      |                         |
| 重症心不全 | 心筋細胞シート(自家培養細胞) | ●      | ●     | ●    | ★  | ◆   | 7000億円               | 川崎重工株式会社<br>その他多数の企業が参画 |
|       | 心筋細胞シート(iPS)    | ●      | ●     | ●    | ★  | ◆   |                      |                         |
| 角膜疾患  | 角膜上皮細胞シート(口腔粘膜) | ●      | ●     | ●    | ★  | ◆   | 1000億円               |                         |
|       | 角膜上皮細胞シート(iPS)  | ●      | ●     | ●    | ★  | ◆   | 5000億円               |                         |
|       | 角膜内皮細胞シート       | ●      | ●     | ●    | ★  | ◆   | 5000億円               |                         |

世界初の成功例、拒絶反応のリスクなし

The first report was published in N Engl J Med 2004, Nishida K et al.

●臨床試験の結果(経過観察1年)

- 透明治癒率 - 93% (14/15 eyes)
- 視力改善率 - 80% (12/15 eyes)
- 重篤な有害事象なし

●代表例

術前 術後3年

視力 手動弁 視力 0.8

上皮的病気が実用化

イ) 想定している事業実施主体

大阪大学、医薬品製造事業者、医療機器製造事業者等

ウ) 当該事業の先駆性

免疫システムと再生システムは、これまで別々に研究開発がなされてきた。今回、身体の機能を制御する「免疫」と身体の機能を回復する「再生医療」の研究開発を同時に行うことで、免疫制御と生体内の再生誘導を同時に果たす医薬品開発など、世界に類を見ない「免疫と再生の融合療法」を推進する。

エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換、合意形成済み。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

「最先端医療融合イノベーション拠点整備事業」については、経済産業省の平成 22 年度補正予算で「技術の橋渡し拠点整備事業」として事業採択を受けた。今後、オープンイノベーションにより、研究及びその成果の臨床応用・産業化を加速させていく。

②再生医療・細胞治療の実用化促進（神戸医療産業都市地区）

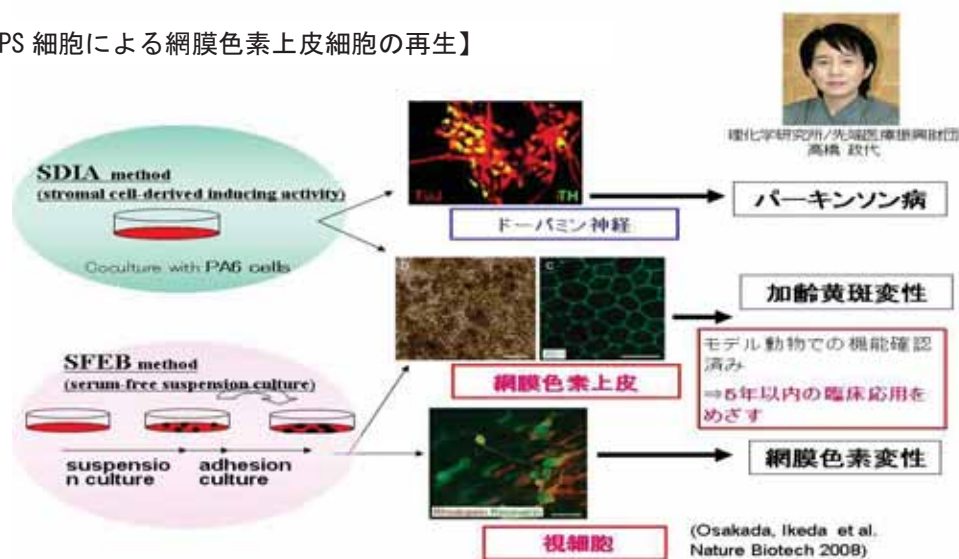
ア) 事業内容

（独）理化学研究所・先端医療センターと再生医療関連ベンチャー企業等が連携し、ES 細胞・iPS 細胞等を用いた再生医療・細胞治療の臨床研究・治験を加速し、早期の製品化もしくは医療としての提供をめざす。

具体的には、現在神戸で臨床研究又は医師主導治験が進められている再生医療（下肢血管再生、軟骨再生、角膜上皮再生、難治性骨折骨再生、鼓膜再生、脳梗塞細胞治療等）について概ね 1～2 年以内に企業型治験への移行や高度医療としての提供を実現するとともに、基礎研究

段階にある研究シーズ（肝臓・膵島再生、網膜再生、パーキンソン病細胞治療、角膜内皮再生等）について概ね5年以内に臨床研究へ移行させる。

【iPS 細胞による網膜色素上皮細胞の再生】



イ) 想定している事業実施主体

(独) 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター、(財) 先端医療振興財団、再生医療関連ベンチャー企業等

ウ) 当該事業の先駆性

再生医療については安全面、倫理面及び制度面でのハードルが依然として高い中で、これまで当地域に蓄積された世界レベルの技術を駆使し、I-(2)「先端・先制医療技術の審査・評価プラットフォームの構築」と合わせて産学連携による研究開発をより強力に推進することにより、難治性疾患に対する根治療法の提供や患者のQOL向上にいち早くつなげるとともに、関連産業の活性化を図ることができる。

特に、網膜再生（(独) 理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 高橋政代・網膜再生医療研究チームリーダー）については、再生医療の中で最も早く iPS 細胞の臨床応用が実現すると期待されている（文部科学省『iPS 細胞研究ロードマップ』（平成 21 年 6 月））取組みである。

エ) 関係者の合意の状況

地区協議会（神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、平成 23 年 9 月開催）にて合意済み。「先端医療開発特区」（スーパー特区）として、産学官の共同研究開発体制が構築されている。当地域では 10 年以上にわたり研究機関間の密接な連携により再生医療の実用化に向けた取組みが進められてきており、その重要性や課題について関係者間で認識共有されている。



## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

再生医療の実現化プロジェクト、橋渡し研究支援推進プログラム、地域イノベーション戦略支援プログラム、先端医療開発特区（スーパー特区）など、国の競争的資金等の豊富な採択実績を有している。また、神戸臨床研究情報センター（（財）先端医療振興財団）では、神戸のみならず全国の大学・研究機関における再生医療をはじめとしたトランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究）の支援（研究計画開発支援、データマネジメント等）を実施している。

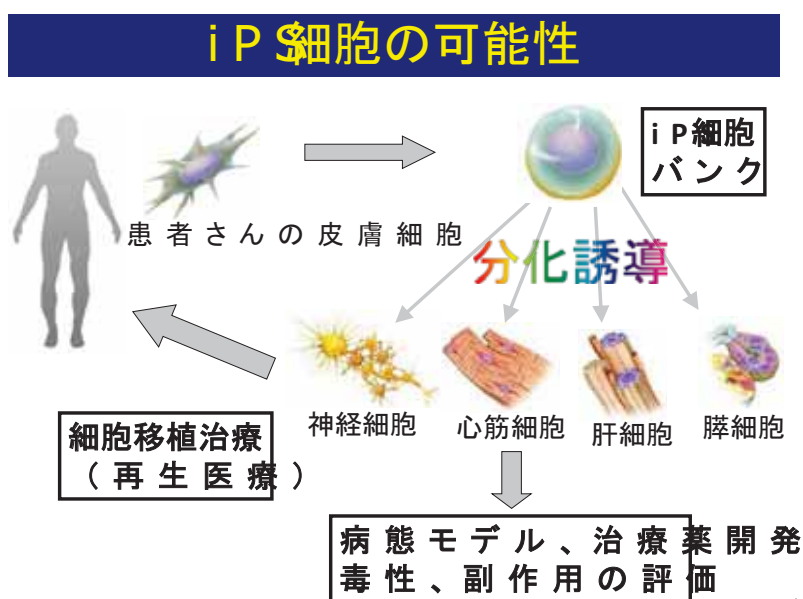
さらに、平成23年4月には（独）理化学研究所発生・再生科学総合研究センター内に、iPS細胞などの幹細胞の分化誘導や培養技術の開発、網膜再生治療の前臨床研究などを行う「幹細胞研究開発棟」が供用を開始している。

## ③ iPS 細胞医療応用の加速化（京都市内地区：京都大学）

### ア) 事業内容

iPS細胞（induced pluripotent stem cell：人工多能性幹細胞）の生誕地である京都大学は、iPS細胞研究を着実に推進して医療や創薬応用に結びつけるため、世界初のiPS細胞研究に特化した研究所を新設した。iPS細胞を用いた再生医療の実現のために、まず、世界標準として認知される高品質で安全なiPS細胞の樹立法、維持培養法、品質評価法を確立し、数年内のiPS細胞のバンク化をめざしている。

一方、iPS細胞の利点を生かした研究として、患者さんから作製した疾患特異的iPS細胞を活用した病態解明や難治性疾患の新しい治療薬の開発研究があり、ヒトiPS細胞から分化誘導される様々な組織細胞は、医薬品候補化合物の毒性や副作用の評価の有望なツールとしても期待される。



#### イ) 想定している事業実施主体

京都大学、関連研究機関等

#### ウ) 当該事業の先駆性

世界に先駆けて iPS 細胞を樹立した山中教授を中心に、iPS 細胞に関連する世界標準の確立と iPS 細胞のバンク化をめざすものであり、世界から注目を集めている。

#### エ) 関係者の合意の状況

京都市地域地区協議会（平成 23 年 9 月開催）において、意見交換、合意形成済み。「先端医療開発特区」（スーパー特区）としても、既に産学官の共同研究開発体制が構築されている。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

平成 22 年 4 月に世界初の iPS 細胞研究に特化した研究所を設立。

### ④ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進（北大阪地区：京都大学原子炉実験所）

#### ア) 事業内容

BNCTは、がん細胞に取り込まれたホウ素化合物に中性子線を照射することで、がん細胞だけを選択的に破壊するもので、再発性がんなどの難治性がん対策として注目を集める治療法である。現在京都大学原子炉実験所において、臨床研究が進んでいる。

このBNCTについて、これまでの原子炉を使った手法だけでなく、病院内でも設置可能な普及型加速器を使って実施することができれば、難治性がん対策が進むとともに、医薬品・医療機器産業の発展、成長にもつなげることができる。

そのため、原子炉を活用した臨床研究を高度医療に認定することや、これまでの原子炉を使った臨床研究結果を普及型加速器やホウ素薬剤の治験に活用することを可能とすること、さらには院内合成PET薬剤の譲渡制限を緩和することにより、治験期間の短縮化を実現し、早期の実用化、産業化を図る。

また、BNCTを実施するためには、中性子の挙動を把握するなど、専門的な人材が不可欠となる。人材の育成には、普及型加速器だけでなく、原子炉を使い汎用的に中性子挙動を理解する必要がある。具体的には、医師以外では、特に、中性子を中心とした医療用放射線に関する高度な知見を有する者の国家資格化を進めることなどが必要であり、これにより、安定的な医療の提供が可能となる。なお、この専門的な人材の育成に関しては、関係する学会も取組みを進めているところである。

#### イ) 想定している事業実施主体

京都大学原子炉実験所、大阪大学、大阪府立大学、医薬品製造事業者、医療機器製造事業者等

## ウ) 当該事業の先駆性

BNC Tは、再発性がんなどの難治性がん対策として、国内外からも注目を集める治療法である。その先駆性は平成 20 年に内閣府の先端医療開発特区（スーパー特区）の課題に採択されている有望なテーマであることから明らかである。

近時では、中皮腫に対する臨床研究が予定されているなど、難治性がんに対する治療方法として先駆的な役割を担っている。

さらに京都大学原子炉実験所では世界で初めて、普及型加速器の開発に成功しており、世界的にも先駆的な事業として注目を集めている。

## エ) 関係者の合意の状況

- ・産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換し合意形成済み。
- ・ホウ素中性子捕捉療法（BNC T）研究会（平成 21 年 10 月／構成 12 機関の研究者等 19 名）を平成 23 年 9 月に開催し、意見交換を行い合意形成済み。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

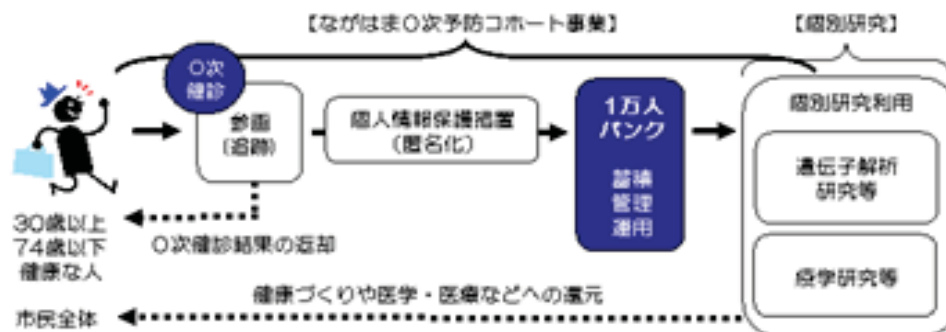
- (1) 京都大学原子炉実験所は、大阪大学をはじめ、関西各地の基幹病院とネットワークを有し、現在、330 症例を超える臨床研究の実績を有するとともに、わが国で唯一本格的に BNC T の研究が実施されている施設である。
- (2) また、その普及に不可欠な中性子源となる普及型加速器を、同所と住友重機械工業(株)が共同開発するとともに、ホウ素薬剤についても、大阪大学、大阪府立大学と製薬会社が高品質で大量に作成できる技術を共同開発しており、現在、普及型加速器とホウ素薬剤の治験に向けた準備を進めている。
- (3) さらに、大阪大学では高感度の PET を有するとともに、BNC Tに必要な PET 薬剤の合成技術を有し、臨床研究や治療法の普及の一翼を担っている。
- (4) 加えて、京都大学原子炉実験所は、これまでの豊富な臨床研究を通じ、この治療法に不可欠な専門的人材を多数擁している。

## <<Ⅱ－（４）先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進>>

### ①先制医療の実現に向けたコホート（疫学）研究・バイオマーカー研究の推進（京都市内地区、大阪駅周辺地区、神戸医療産業都市地区）

#### ア) 事業内容

大規模かつ長期にわたるコホート研究を通じた臨床データの収集・解析を行うとともに、分子イメージング研究やゲノム研究、メタボローム・プロテオーム研究などを通じた新たなバイオマーカー探索に取り組むことにより、疾病の発症要因の解明につなげる。



【コホート研究の取組例（京都大学）】

イ) 想定している事業実施主体

(独) 理化学研究所分子イメージング科学研究センター・計算科学研究機構、神戸大学、京都大学、(財) 先端医療振興財団等

ウ) 当該事業の先駆性

先制医療は従来の医療とは全く異なる概念であり、コホート研究及びバイオマーカー研究を通じてこれを確立することにより、病気の発症前期に疾病を予測し、適切に対処することが可能となり、発症後にかかる治療や介護のコスト軽減につながる。

エ) 関係者の合意の状況

有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）地区協議会（神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、同 9 月開催）及び関西地域協議会にて合意済み。先制医療の重要性は当地域の研究者・医療関係者の間で広く共有されており、今後関係者間の協議により具体的なプロジェクト推進体制の構築が進められる予定である。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

コホート研究については、平成 22 年度より (財) 先端医療振興財団が神戸市民約 2,000 人を対象に「日常的な健康度を指標とした都市コホート研究」を実施しているほか、「認知障害に関する日中共同コホート研究」が現在中国・上海において展開されている。

②先制医療への移行を促進するための環境整備（大阪駅周辺地区）

ア) 事業内容

高齢社会における健康増進、医療費抑制は、世界的な課題となっていく。そのため、新たな健康への脅威を克服する予防（先制）医療の推進のため、疲労の研究を中心とする健康科学（先制医療）分野での産学官連携を推進する健康科学拠点を設置する。

大量収集する未病状態のバイタルデータと、他の拠点で得た疾病データとの融合により、医療産業に 2 次利用できるシステムを開発・提供し、製品やサービスの開発を促進するとともに、健常人の疲労度の計測による新製品の疲労軽減効果に関する実証実験の場を提供する。これら

の取組みを通じ、関連企業の集積を図る。

さらに、本健康科学拠点をハブにして、関西に立地する食品や健康器具等の効能評価機関の機能連携による、ヘルスサイエンス評価センター(仮称)を創設する。

#### イ) 想定している事業主体

大阪市、大阪市立大学、民間医療機関、大阪産業創造館、先制医療関連製品・サービス開発業者、今後先制医療分野に参入する企業等

#### ウ) 当該事業の先駆性

立地特性を活かしたコホート研究の前線基地として、これまで収集困難であった健常人の未病データを中心とした大量のバイタルデータを効率的かつ体系的に収集(6万人分/年を予定)できる優位性は他にはない。

また、大阪市立大学が世界の最先端を走る疲労の定量化技術を活用した研究に、北大阪など他地区との連携を加えることで、先制医療の研究環境を飛躍的に向上させられる。

#### エ) 関係者の合意の状況

大阪市立大学を中心とした大学や医療機関と、疾病患者や人間ドック受診者のバイタルデータの収集・活用を中心とした事業連携について検討を進めている。また大阪産業創造館と、事業化、市場展開の段階における支援について検討を進めている。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

平成25年の事業開始に向け、大阪市立大学による世界の最先端を走る抗疲労に関する研究開発の一層の推進、研究会やマッチング会等を通じた産学連携プロジェクトの創出、先制医療に関連する大学・研究機関の同拠点への参画に向けた事業の検討、セミナー・フォーラムの開催による情報発信等を実施する。

### ③エビデンスに基づく統合医療の確立(北大阪地区:大阪大学)

#### ア) 事業内容

生活習慣病、とりわけ、がんを対象に、

- 1) 発症前(未病)段階(予備軍ならびにその前段階)からの積極的介入による予防医学(一次、二次予防)の確立
- 2) 発症後の早期介入(現行の治療と連携し、心身ともに全人的なケアを行う統合医療によるQOLの改善)
- 3) 治療後の積極的介入(がんではサバイバーに対する再発・三次がん予防)
- 4) 生活習慣病の合併症に対する、緩和・在宅・介護領域における統合医療の導入に向け、臨床検体を用いたバイオマーカー開発、大規模な臨床試験を通じたエビデンス確立等をめざす。

#### イ) 想定している事業主体

大阪大学、大阪大学医学部附属病院等

#### ウ) 当該事業の先駆性

統合医療は、現代西洋医学にエビデンスに基づく補完代替医療を融合させ、心のケアも重視した全人的医療の概念である。未病者を対象に発症前介入、病者を対象に発症後介入を行う。エビデンスに基づく統合医療の確立は生活習慣病予防と国民医療費の抑制に寄与することが期待できる。

#### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 8 月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換、合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪大学大学院生体機能補完医学講座が主催してきた「補完医療を考える会」（過去 5 年間で 10 回開催）の発展的解消を図り、平成 23 年 7 月、「一般社団法人エビデンスに基づく統合医療（eBIM）研究会」を発足させた。産学連携でエビデンスの構築と実用化をめざす。

また、日本統合医療学会の指導の下、大阪大学、東北大学、九州大学が各々の統合医療センター構想を実現すべく、連携・協力体制を構築している。

### <<Ⅱ－（５）イノベーション創出事業（大阪駅周辺地区）>>

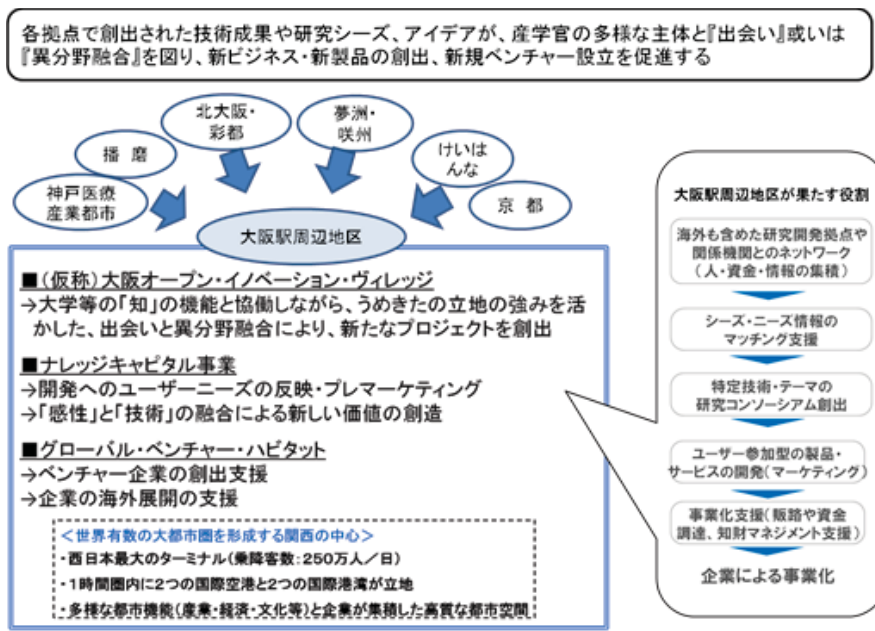
#### ア) 事業内容

関西の他の国際戦略総合特区を中心とした研究開発拠点において生み出された、技術成果や研究シーズ、アイデア等が、うめきた地区において、産学官の多様な主体と『出会い』、或いは、『異分野融合』を図り、新しいビジネス創出や新製品開発、新規ベンチャー企業創出等の形で、次のステージへと円滑に進むよう、効果的なマッチング機会の提供や資金調達等の支援を行う。

さらには、うめきた地区をゲートウェイとして、アジアや世界の市場への参入を果たしていくという、大きな潮流（バリューチェーン）の確立をめざして取り組む。

具体的には、（１）大学等の「知」の機能と協働しながら、特にうめきた地区の有する立地的強みを活かした出会いや異分野融合の創出、ユーザーニーズを捉えた開発を促進する、都市型イノベーション拠点「（仮称）大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ」【大阪市等】、

（２）開発へのユーザーニーズの反映やプレマーケティングなどの場となり、「感性」と「技術」が融合し新しい知的価値を創出する「ナレッジキャピタル」【（株）ナレッジ・キャピタル・マネジメント】、（３）開発成果の事業化に向けては、ベンチャー企業の創出支援、海外展開支援を図る「グローバル・ベンチャー・ハビタット」【（株）サンブリッジ、（財）都市活力研究所】の機能が連携を図りながら、うめきた地区の立地特性を最大限に活用してイノベーションの創出を図る。



1) (仮称) 大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ

[イノベーションを創出する横断的な取組み]

うめきた地区の有する立地の強みを最大限活かし、以下の取組みを実施する。

- ・シーズ・ニーズ情報が融合するマッチング支援
- ・特定技術シーズや特定政策課題等をテーマとした研究コンソーシアム創出
- ・異分野融合を促進する研究交流活性化
- ・ユーザー参加型の製品・サービス開発を進める実践型人材育成
- ・最新の研究成果等を世界に向けて情報発信する技術展示
- ・都市空間をフィールドとしたテストマーケティングや実証試験支援
- ・知的財産マネジメント支援

[大学等との協働により進める分野別の取組み]

- ・医工連携・ロボットテクノロジー
  - 医療、介護、看護等の分野において、特にロボットテクノロジーを活用し、高齢化社会対応機器やサービスの開発や実証に向けたプロジェクトを創出する。
- ・健康科学
  - 簡易疲労検診等を通じて、健康人の未病データ等を収集・蓄積し、これらのデータ解析による研究成果をもとに、健康科学分野（先制医療市場）における新製品・新サービス開発につながる共同研究開発プロジェクトを創出する。
- ・環境・エネルギー
  - 環境・エネルギー分野における幅広いシーズと先進的なアイデアをベースにした取組みと、社会ビジョンとをつなぎ、産学による共同研究開発プロジェクトを創出する。バッテリーについては、ユーザーニーズを把握しつつ、新たなビジネスプランを含んだバッテリー組み込み製品の開発等のプロジェクト創出に取組む。さらに、企業人を対象にした実践的教育プログラム等の実施を通じて、人材育成を行うとともに、新た

な連携を生み出す。

・可視化

スーパーコンピュータを活用したシミュレーション技術や、最先端研究成果や社会現象などを、直観的にわかりやすく映像化する可視化技術などを活用し、大学・企業・クリエイターなど様々なプレイヤーを結び付け、研究開発を加速・促進し、新しいビジネスや課題解決法を創出する。

・イノベーションデザイン

デザイン思考をベースに、中堅企業等によるものづくり研究会やエンジニアから学生まで幅広い層を対象にした人材育成を実施し、技術・アイデアを取り込み、うめきた地区での各分野の取組みとも連携した共同研究開発プロジェクトを創出する。

## 2) ナレッジキャピタル事業

### [ナレッジサロン]

企業、研究者、クリエイター等が集う会員制交流倶楽部において、コラボレーションによる新事業創出や人材交流を誘発する。

### [ナレッジオフィス]

イノベーション創出のためのオフィススペースを確保。新事業育成を支援する弁護士・弁理士等の事務所を開設するほか、短期間・小規模で賃貸可能なコラボオフィスをベンチャー企業等に提供する。さらに、各種会議に対応可能なカンファレンスルームなど、豊富な機能を配置する。

### [フューチャーライフショールーム]

企業による最新鋭の商品、開発中の製品の展示・ショールーム機能を集積させる。これにより生活者と企業が一步先の未来を共創する新しいコミュニケーション空間を生み出し、企業のプレマーケティングや消費者ニーズ収集等に活用する。

### [The Lab]

国内の「世界一」技術や製品を紹介し、日本産業全体のPRを行うとともに、来場者が「世界一」を体感できるスペースの設置をする<世界一ラボ>や、プロトタイプ作成機の設置により第一線のクリエイターやその卵、学生が集積する<クリエイターズラボ>など、新しい価値を創造していくラボスペースを提供する。

### [コンベンションセンター]

世界中から有識者が集まる国際会議や大型展示会などにも対応可能な規模・設備を有する大ホールと会議室からなる、本格的なコンベンション施設を設置する。

## 3) グローバル・ベンチャー・ハビタット

- ・国内ベンチャー企業の創設支援（資金導入）とインキュベーション支援（新阪急ビル内にインキュベーションオフィスを開設）
- ・国内ベンチャー企業の海外進出支援（北米シリコンバレーのインキュベーションオフィスへの入居支援）と、海外ベンチャー企業の日本進出の支援（新阪急ビル内にインキュ



- バージョンオフィスを開設)
- ・国際的なベンチャーコミュニティの組成

#### イ) 想定している事業実施主体

大阪市

(株) ナレッジ・キャピタル・マネジメント

(平成21年4月1日設立、株主:NTT都市開発(株)、(株)大林組、オリックス不動産(株)、関電不動産(株)、(株)新日鉄都市開発、住友信託銀行(株)、積水ハウス(株)、(株)竹中工務店、東京建物(株)、日本土地建物(株)、阪急電鉄(株)、三菱地所(株))

(株) サンプリッジ

(財) 都市活力研究所 など

#### ウ) 当該事業の先駆性

研究所施設の集積をベースにしつつ産学連携機能を付与する形の「郊外型」の拠点形成とは異なり、より多くの主体との人的交流・融合、市場(マーケット)との密な接触に主眼を置いた、「都市型」のオープンイノベーション拠点を、人・情報・資金の集積において西日本最大の強みを有する「うめきた地区」に形成する当該取組みについては、他に類を見ないものである。

特に、本来であれば競争的關係にある企業や研究者等が組織の壁を超えて、連携を図るオープンイノベーションの創出に向け、中立性・独立性を備える大阪市が公共の役割として(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジの開設を主導的に進めることは、先駆的な取組みである。

また、都心立地の強みを活かした、ユーザーニーズの収集と、これを適切に踏まえた、ユーザー主導型の製品開発やサービス創出を推進する方向性は、本事業の大きな特徴の一つでもある。

#### エ) 関係者の合意の状況

- ・(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジの実現に向け、平成22年度に「(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ」開設準備委員会を開催し、基本計画を策定。
- ・ナレッジキャピタル事業については、(株)ナレッジ・キャピタル・マネジメントとして取り組むことが合意され、現在整備中である(平成25年春に供用予定)。
- ・グローバル・ベンチャー・ハビタット事業については、既に新阪急ビル内において事業展開中である(平成23年1月に開業)。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- ・(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジについては、平成23年7月に(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ開設準備室を設置した。また、平成25年の開設に向け、進出する大学・研究機関等との協議並びに事務手続きを進めている。

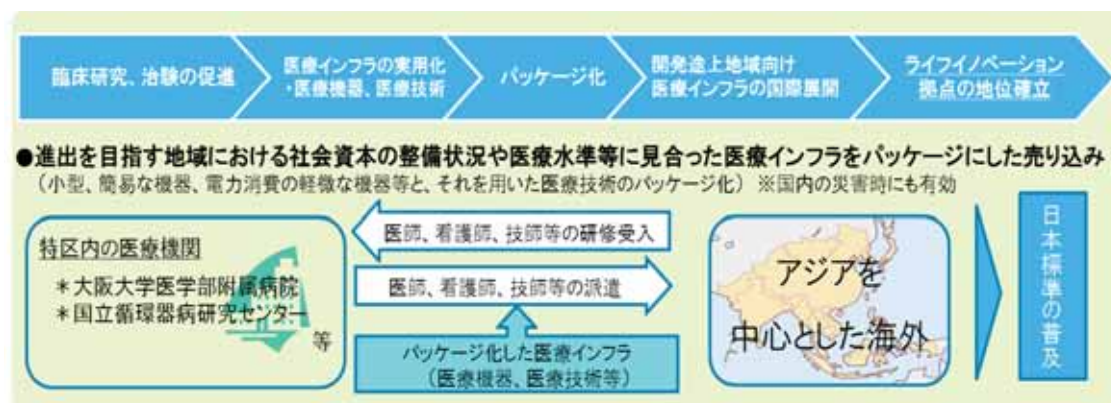
- ・ナレッジキャピタルについては、大阪市や関西経済連合会等の経済界と連携し、まちびらきに先駆けたプログラムとして、平成21年3月、平成22年6月および平成23年8月に「ナレッジキャピタルトライアル」を開催した。平成23年8月の開催に際しては約11,600名が来場し、ナレッジキャピタルを体感した。また、平成23年6月から、毎週木曜日の夜にブレナレッジサロン事業を展開中であり、8月末の段階でのべ455名が参加している。
- ・グローバル・ベンチャー・ハビタット事業については、既に新阪急ビル内において事業展開中である（平成23年1月に開業）。

## ＜＜Ⅱ-（6）パッケージ化した医療インフラの提供（北大阪地区）＞＞

### ア) 事業内容

医療機器については輸入超過状態が続いている。こうした状況を打破し、国際市場の開拓を図っていくため、特区内で開発・実用化された医療インフラ（医療機器及び医療技術）をパッケージ化し、アジアを中心として海外に積極展開する。

第一段階では、アジアを中心とした国・地域から医師等を受け入れ、医療技術や医療機器の操作方法等の臨床修練を実施する。第二段階で、パッケージ化した医療インフラを、第一段階で受け入れた医師等の国・地域へ輸出する。こうした取組みにより、日本標準の医療インフラを国際的に普及させ、世界のライフイノベーションを先導していく。



### イ) 想定している事業実施主体

大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター等

### ウ) 当該事業の先駆性

本事業は、我が国が市場展開を狙う国・地域における社会資本の整備状況、医療水準等に見合った医療インフラ（小型・簡易な機器、電力消費の軽微な機器等と、それをを用いた医療技術）を最適に組み合わせ、国際的な市場開拓をめざしていくものである。

研修生の受入れ・臨床修練と当該国の医療インフラ水準を考慮した機器開発を組み合わせる手法により、相手国と win-win の関係を保ちつつ、効果的な市場開拓を進めることができる。

## エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成 23 年 6 月及び 8 月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成 23 年 8 月開催）において、意見交換、合意形成済み。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センターは、いずれも臨床修練制度指定病院となっている。このうち、大阪大学医学部附属病院では、中東からの患者受け入れを推進するため、サウジアラビアの病院と協定（平成22年9月）を結び、重い心臓病患者の受け入れ、最新の医療を提供している。

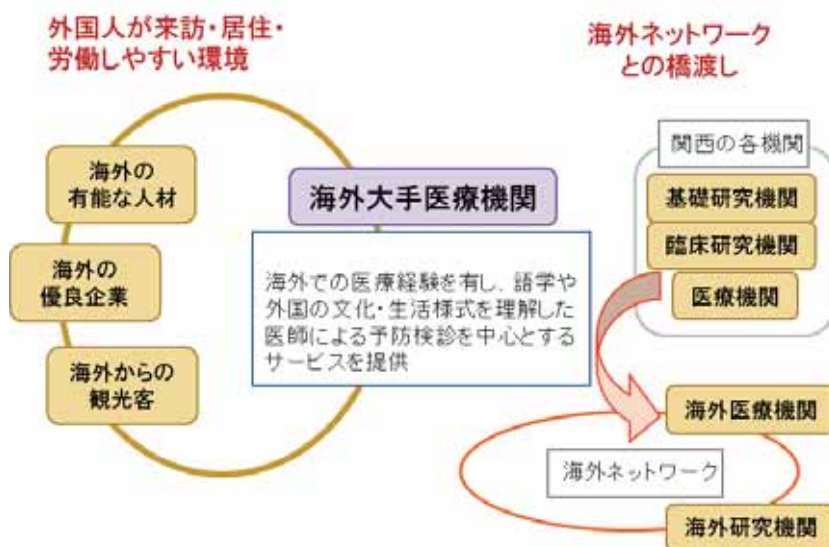
## <<II-(7) 国際的な医療サービスと医療交流の促進（大阪駅周辺地区）>>

### ア) 事業内容

海外の大手医療機関が、海外での医療経験を有し、語学のみならず、海外の文化や生活様式を理解した医師による、予防健診を中心とするクリニックを開業する。

これにより、以下の2つに取り組む。

- ・外国人が来訪し、居住し、働きやすい環境整備をより一層充実させ、海外の有能な人材や優れた企業の集積を支援するためや外国人観光客を受け入れるための都市インフラとする。
- ・国際医療交流の拠点として、医療機関が有しているアジアやアメリカの医療機関、研究機関とのネットワークと関西の各都市で行っている基礎研究、臨床研究機関や周辺医療機関とを有機的に結びつけ、医療産業の国際競争力の強化をめざす。



### イ) 想定している事業実施主体

海外の大手医療機関 他

### ウ) 当該事業の先駆性

海外に複数の拠点を持った国際的な大手医療機関が海外のノウハウを活かした医療を提供することにより、海外の有能な人材や優れた企業の流入を促すとともに、更には、関西の各大学・研究機関及び周辺医療機関との提携などを通じ、医療従事者の活発な交流を促進させる。

### エ) 関係者の合意の状況

平成 24 年度中に既存建築物においてクリニックを開業する方向で、事業実施主体間での最終的な調整に入っている。

### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

事業内容や事業実施主体は確定しており、関係者の合意形成が概ね調っている状況であり、実現可能性は極めて高いものとなっている。

## <<Ⅱ- (8) 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信（神戸市医療産業都市地区）>>

### ア) 事業内容

高度専門医療分野に特化した医療機関の集積により国際医療交流の拠点を形成し、各分野において卓越した手技・技術を有する臨床医が外国人医師等に対しトレーニングを実施することにより、日本発の医療技術の海外展開及び世界標準化を促進する。



### イ) 想定している事業実施主体

特区内高度専門医療機関、(財)神戸国際医療交流財団

### ウ) 当該事業の先駆性

これまで、開発した医療技術の発信や国際展開は病院あるいは医師レベルで個別に行われて

きたが、これらを相互に連携させ、特区として一体的に推進することにより、効率的かつ戦略的な医療技術の海外展開を図っていく。

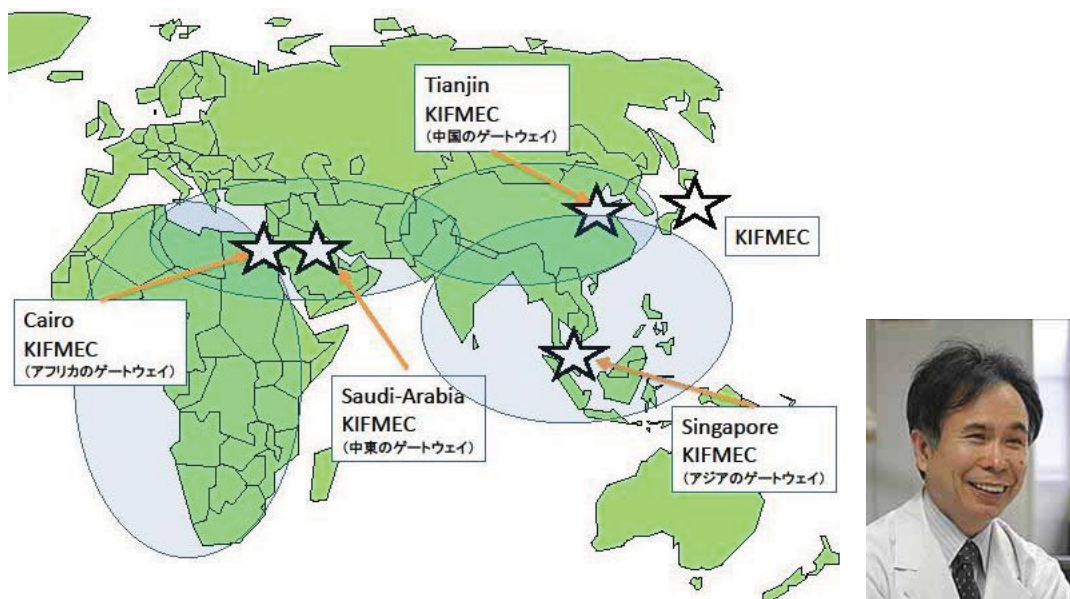
## エ) 関係者の合意状況

地区協議会（神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、平成23年9月開催）にて合意済み。「神戸健康科学振興ビジョン」（平成19年3月策定）の中で「メディカルクラスターの形成」が提言されており、その意義について関係者間で広く認識共有されているほか、神戸商工会議所を中心に兵庫県・神戸市も参画して「神戸国際医療交流推進協議会」が発足しており、産学官の連携により国際医療交流を推進していく体制が構築されている。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

神戸国際フロンティアメディカルセンター（KIFMEC）病院や神戸低侵襲がん医療センターなどの新たな病院計画や、兵庫県立こども病院のポートアイランド移転など、高度専門病院の集積に向けた具体的な動きが進みつつある。

また、（財）神戸国際医療交流財団が神戸医療機器開発センターにおいてブタを活用した内視鏡トレーニング施設を運営しているほか、田中紘一理事長（元京都大学医学部附属病院長）を中心に東南アジアや中東諸国の医療機関との協力関係構築に注力している。



【田中紘一先生による国際医療交流の展開】

## <<Ⅱ- (9) 世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成(夢洲・咲洲地区)>>

【一部再掲】（詳細はⅠ- (6)、Ⅱ- (10)、Ⅱ- (15)参照）

### ア) 事業内容

関西の強みであるバッテリーに関して、「新たな需要創出機能」と「業界共通インフラの確立機能」という2つの大きな機能により持続的なイノベーション創出を担う「バッテリー戦略研究センター（仮称）」を整備。バッテリー関連産業を中心にニーズの高い、研究開発・評価

施設を設置することで、夢洲・咲洲地区において、R&D型生産拠点の集積を図る。

あわせて、メガソーラーや大規模ごみ発電の需給調整するカセット式バッテリーと当該バッテリーを搭載する電導車両のエネルギー・運行マネジメントシステムの構築や、世界初の超伝導送電や集光型太陽電池の実証など、ごみ処理ビジネスも含めたアジア湾岸部への展開をめざすスマートコミュニティ実証を行う。

それらの実証フィールドを実体験できるとともに、実証等で得られた成果については、咲洲コスモスクエア地区の国際的コンベンション機能などの高いMICE機能を活かしつつ、世界的国際会議や見本市の開催・誘致などを通して、アジアをはじめとする海外に売り込み、新たな市場獲得をめざす。

このように「バッテリー関連研究機能の集積」、「パッケージ輸出を狙うスマートコミュニティ実証」、「MICE機能をフル活用したアジア市場への展開」を背景に、世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点を形成していく。

#### イ) 想定している事業実施主体

- ・バッテリー戦略研究センター（仮称）「新たな需要創出機能」：大阪府等の地方自治体及び関係企業等からの出向者等による体制で運営
- ・バッテリー戦略研究センター（仮称）「業界共通インフラの確立機能」：第三者認証機関（一般財団法人、株式会社等）が業界、公的研究機関等と連携して運営
- ・スマートコミュニティ実証・実用システム構築：（株）NTTファシリティーズ、大阪ガス（株）、日立造船（株）、住友商事（株）、川崎重工業（株）、関西電力（株）、（株）明電舎など
- ・MICE機能：インテックス大阪、ATC、ハイアットリージェンシー大阪など

#### ウ) 当該事業の先駆性

アプリケーション側からのニーズに基づく取組み等を行う「新たな需要創出機能」や、バッテリー本体だけでなくシステムに係る安全性・性能評価基準の確立や標準化を図っていく「業界共通インフラの確立機能」の機能を有する「バッテリー戦略研究センター」は世界で唯一であり、我が国電池産業の先端性を維持しつつ、世界シェアの奪回が可能となる。

また、スマートコミュニティ実証については、下水を中心とする小型エネルギー供給設備を備えた複数企業等が地域において大規模に参加する取組みや、カセット式バッテリーの標準化、ごみ発電を含めたパッケージでアジア湾岸部を中心とした海外へ売り込んでいく取組みは国内初である。

さらに、バッテリースーパークラスターの形成をめざす関西において、MICE機能を強化して、海外展開を図るための情報発信をしていくことは関西経済の活性化の起爆剤となる。

#### エ) 関係者の合意の状況

バッテリー戦略研究センターについては、パナソニック（株）、シャープ（株）等のバッテリーの材料メーカーやユーザーメーカー、（独）産業技術総合研究所、電池工業会、技術研究

組合リチウムイオン電池材料評価研究センター（LIBTEC）、自治体等から構成される研究会準備会を開催済み（9/7実施）。

スマートコミュニティ実証については、民間企業並びに大阪市、大阪府による勉強会を設置済み。

MICE機能の強化については、バイエリアにおけるコンベンション機能強化勉強会を設置済み。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪臨海部へのバッテリー戦略研究センターの整備に向けて関係行政機関は合意している。今後さらに推進体制を整えるとともに、LIBTECと域内公設試験研究機関との連携について検討中。

また、大阪市において、スマートコミュニティ実証のF/S調査を実施中であり、「ごみ焼却工場等の都市廃熱高度活用プロジェクト」については、大阪ガス（株）・川崎重工業（株）を実施主体に経済産業省の「次世代エネルギー技術実証」に採択済み。さらに、大規模ごみ発電やカセット型バッテリーによる需給調整等を活用したエリアエネルギーマネジメント実証について、関西電力（株）・（株）明電舎等の協力を得ながら、経済産業省の「スマートコミュニティ構想普及支援事業」に提案中。

インテックス大阪については、平成24年度に金融分野における国際会議「サイボス2012」を開催予定であり、それに向けて、施設・機能の更新を今年度実施する予定。

(i) アジアにおけるバッテリー産業の集積・育成拠点の整備  
(ii) 安全性・性能評価基準の国際標準化や海外展開のためのスマートコミュニティ実証  
(iii) 実証・実用化の促進によるショーケース化とMICE機能を使った海外への売り込み  
という取組みを展開し、**世界No1のバッテリースーパークラスターの中核に!**

**■ バッテリー産業の中核拠点へ**  
○ バッテリー戦略研究センターで、バッテリーを核としたイノベーションの創出を戦略的に推進  
○ 外国人研究者等の在留資格要件緩和、世界最先端の研究施設へ

**■ スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出へ**  
○ メガソーラーや大規模ごみ発電を、需給調整機能を有するカセット型バッテリーを活用し、エネルギーマネジメントシステムを構築  
○ カセット型バッテリーはEVバスやEVパッカー車に装備するとともに、防災拠点にも整備。あわせて、カセット型バッテリーの標準化も図る  
○ 世界初の超電導送電や集光型太陽電池も実証  
○ ごみ処理ビジネスとしてアジア湾岸部へパッケージ展開

**■ MICE機能をフル活用し、アジア市場への展開**  
○ 国際的コンベンション機能の強化（セミナーやレセプション等商談機能強化）  
○ 世界的国際会議・見本市の開催・誘致  
○ 実証フィールドを実体験できるショーケース化

**■ 世界No1のバッテリースーパークラスターの中核へ**  
○ 研究機能の集積、実証フィールドの展開、MICE機能の強化により、バッテリーなどのエネルギー関連企業の立地を促進  
○ 安定・安価な電力供給でBCP対応

ごみ発電  
メガソーラー  
超伝導ケーブル  
カセットLiB  
関連企業集積  
MICE  
バッテリー戦略研究センター  
大田湾  
電動車両

## <<Ⅱ-(10) 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進(夢洲・咲洲地区)>>

### ①【夢洲地区】再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築

#### ア) 事業内容

我が国においては、3月11日の震災以降、系統電力のみに頼らない、再生可能エネルギー等多様なエネルギーを活用したスマートコミュニティの構築や、深刻化する電力不足に対する国内産業の維持及び産業の空洞化への対策が課題となっている。

関西は、バッテリーを中心とした環境・エネルギー関連産業が集積するポテンシャルを有していることから、夢洲地区では、産業・物流エリア(約40ha)において、環境・エネルギー関連産業のさらなる集積をめざしている。一方、周辺エリアでは、舞洲地区においては清掃工場のごみ発電(32MW)が既に稼動しており、夢洲地区においては民間事業者によるメガソーラー(10MW)が平成25年度から運用を開始する予定である。

そこで、夢洲地区では、R&D型の生産拠点等の集積によるアジアにおけるバッテリー関連のイノベーション拠点の形成に向けて、系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムを、基本システムの構築の段階から、より広範なエネルギー供給の段階の2ステップで構築する。あわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。

#### 1. 基本システムの構築の段階

(通常時)

安価で安定的な電力供給を行うため、電力会社の系統電力を共用受電設備で受け、自営線により各需要家(工場など)を結ぶとともに、蓄電池による蓄電を行う電力供給システムを構築する。また、メガソーラーで発電した電気は超電導ケーブル(約1km)を經由して、売電用として本システムに接続する。地区内に設置した太陽光発電と蓄電池を直流配電網により結び超電導ケーブルの冷却に必要な電力として活用する。

(災害時[系統遮断]時)

系統遮断時においても、地区内において安定的な電力供給を行うために、通常時に蓄電した蓄電池の電力や、蓄電池電力が不足する場合にはメガソーラーで発電した電気を活用して複数の需要家(工場など)への配電を行う電力供給システムとする。

#### 2. より広範なエネルギー供給システム構築の段階

基本システムに加えて、舞洲のごみ発電による電力を自営線等により夢洲の需要家へ供給(部分供給)することや、夢洲で検討を進める天然ガスを燃料とする高効率のガスタービンコンバインドサイクル発電を活用し、常時も災害時も自立できる電力供給システムを構築していく。





イ) 想定している事業実施主体

住友商事 (株)、住友電工 (株)、日立造船 (株)、協力企業として関西電力 (株) など

ウ) 当該事業の先駆性

超電導技術は、現在のところ医療用のMRIなどに活用されているが、将来的には低損失/高効率という特徴が生かせる大電流長距離送電線への利用を想定しており、そのためには世界初となる最低1km程度(1スパン相当)の超電導電力ケーブルを利用した実証実験が必要となる。

直流配電の取組みは、DCエコハウスなど各所で小規模には行われているが、広範囲に設置された複数の太陽光発電等の電源を直流で連系し、蓄電池で安定化して配電する取組みは、世界初である。

通常時は系統から電力の供給を受ける一方、災害等で系統から遮断された場合に、バックアップとして域内に在る蓄電池を使って電力が供給でき、さらには太陽光発電等により地域賦存のエネルギーも活用できるシステムの構築は国内初の取組みである。

エ) 関係者の合意の状況

- 関係民間企業並びに大阪市、大阪府によるスマートコミュニティに関する勉強会を設置済みであり、民間事業者から提案も受けている。(6月29日、7月19日実施)  
(勉強会メンバー：関西電力 (株)、大阪ガス (株)、シャープ (株)、住友電工 (株)、日本IBM (株)、日立造船 (株)、(株)明電舎、住友商事 (株)、大和ハウス (株)、パナソニック (株)、富士電機 (株))

- ・住友商事（株）は、夢洲でのメガソーラー事業の受託事業者であり、住友電工（株）とともに大阪市に対して事業提案を行っている。
- ・新たな電力供給システムの構築に当たっては、具体的な技術的課題について電力会社とも協議を行い、その解決を図って行く予定である。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- ・メガソーラー事業の受託事業者として住友商事（株）が決定し、平成25年度からメガソーラー運用開始予定。
- ・平成23年度補正予算において、ガス発電の設置等について「夢洲におけるエネルギー供給拠点等に関する調査」を実施予定。  
関連企業においては、平成23年度にスマートコミュニティ実証事業の調査実施予定。

## ②【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化

### ア) 事業内容

咲洲では、電力と熱供給において、需要側と供給側の異なる施設間でのピークコントロールを含む従来にないシステムをめざし、まずは実証実験を実施しシステムの改善点の検証を行いながら、地区の開発とも連動しつつ速やかに実用的なシステムを構築する。さらには、新たなエネルギー供給パッケージとして内外への展開をめざす。

#### 1. 実証実験の実施段階

- (a) 下水熱などの利用としては、公共下水管から下水を逆方向流入させ、熱交換機による下水熱の直接利用とともに、既存ビルの排水槽をメタン発酵施設として活用し、高温溶化技術により発生する熱やガスから発電を行う超小型下水発電機の開発・実証実験を行う。また、平成23年度の経済産業省採択事業である大正区のごみ焼却工場でのバイナリー発電及び熱輸送車による周辺エリアへの熱供給実証事業とも連携し、地域での熱利用の最適化も図っていく。
- (b) 現在、経済産業省に提案中の、災害時利用も視野に入れた、電動車両にも搭載する電力需給対応カセット式バッテリーの開発に向けた実証などの成果を、バッテリー戦略研究センターと連携しながら、内外への展開を図る。また、咲洲地区での防災機能強化・充実の観点から、インテックス大阪などへ、太陽光発電及びバッファとしての蓄電池を設置し、防災拠点のモデルとして海外展開をめざすとともに、新規開発や未利用地における太陽光発電設置など多様な電源を組み込んだスマートコミュニティ実証実験を実施することとしている。

#### 2. 実用システム構築の段階

太陽光発電など多様な電力や下水熱などの多様なエネルギーを、需要側と供給側で双方向に結ぶ循環型ネットワークを構築する。具体的には、ICTを使った地域全体のエネルギーセンシング技術を導入し、各施設のピーク時間帯でのエネルギー融通を行うことで需要家が安価に利

用できる双方向需給インフラを、地域開発とも連動しつつ構築するとともに、これらを新たなエネルギー供給事業としていく。

咲洲の立地企業が技術を有するごみ発電については、一般廃棄物の収集・運搬・処分から発電や熱などエネルギー利用までを総合的にパッケージにした事業としての海外展開をはかっていく。また、EV技術についてはICT技術と組み合わせてスマートコミュニティとしてアジアなど海外に売り込む。

これらの取組みをショーケース化するとともに、インテックス大阪やハイアットリージェンシー大阪など、既存のMICE施設を活用・機能強化しイノベーションプラットフォームとしていくことで、これらの技術やシステムの海外展開を図る。

また、こうした取組みを通して、アジアにおけるイノベーション拠点の形成に向けた関連産業の集積を図る。

#### イ) 想定している事業実施主体

- 1-(a)/2 (株)NTT ファシリティーズ、大阪ガス(株)、日立造船(株)、住友商事(株)、川崎重工業(株) など
- 1-(b) 関西電力(株)、(株)明電舎など

#### ウ) 当該事業の先駆性

公共下水管途中から下水抽出する試みは、全国のスマートコミュニティ実証実験では行われていない日本で初めての事例となる。

今回の実証実験の高温溶化技術は、少量でも高温状態で活性化する菌を使ったメタン発酵の技術で、長崎総合技術大学が有する国内では唯一の技術である。スマートコミュニティの取組みが全国的に行われているが、下水を中心とする小型エネルギー供給設備を備えた複数の企業等が地域において大規模に参加する仕組みは初めての取組みである。

ごみ発電を含めたパッケージ(熱輸送、バイナリー発電、カセット式バッテリー搭載EVバス・パッカー車、同バッテリーによる需給調整、同バッテリーの標準化など)でアジア湾岸部を中心とした海外へ売り込んでいく取組みは国内初である。

#### エ) 関係者の合意の状況

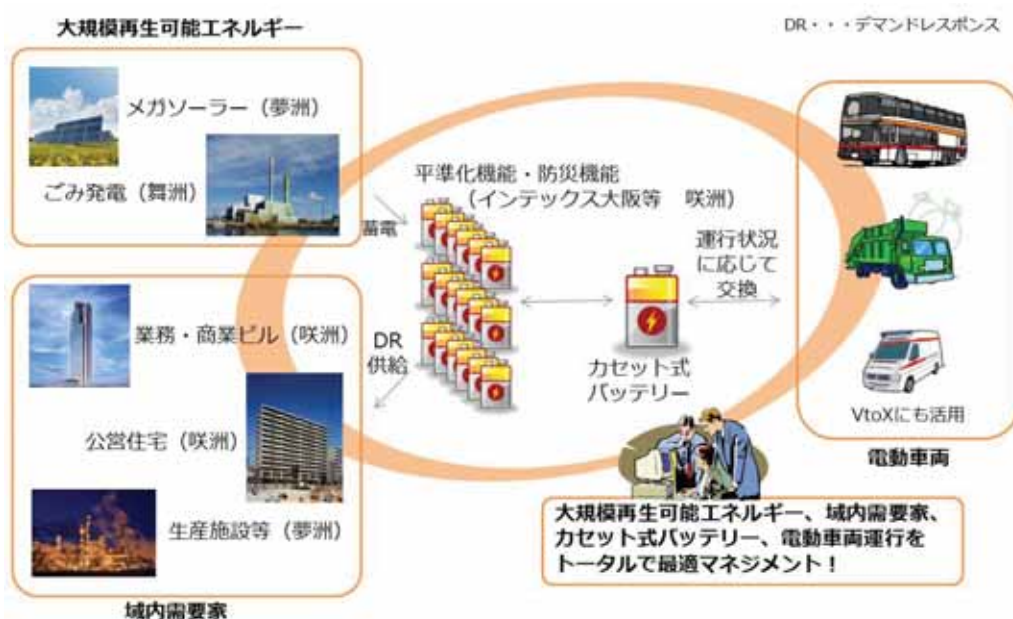
- ・関係民間企業並びに大阪市、大阪府によるスマートコミュニティに関する勉強会を設置済みであり、民間事業者から提案を受けている。(6月29日、7月19日実施)  
(勉強会メンバー：関西電力(株)、大阪ガス(株)、シャープ(株)、住友電工(株)、日本IBM(株)、日立造船(株)、(株)明電舎、住友商事(株)、大和ハウス(株)、パナソニック(株)、富士電機(株))
- ・スマートコミュニティの実証・事業化に当たっては、具体的な技術的課題について電力会社とも協議を行い、その解決を図って行く予定である。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪市において平成23年度に咲洲地区におけるスマートコミュニティ実証事業のF/S調査を実施中。

「ごみ焼却工場等の都市排熱高度活用プロジェクト」については、大阪ガス(株)・川崎重工業(株)を主体に、経済産業省「平成23年度次世代エネルギー技術実証事業」に採択済み。

なお、大規模ごみ発電やメガソーラー、カセット式バッテリー搭載EVバス及びEVパッカー車、カセット型バッテリーによる需給調整等を活用した、エリアエネルギーマネジメント実証については、経済産業省「スマートコミュニティ構想普及支援事業」に関西電力(株)、(株)明電舎等の協力を得て提案中である。



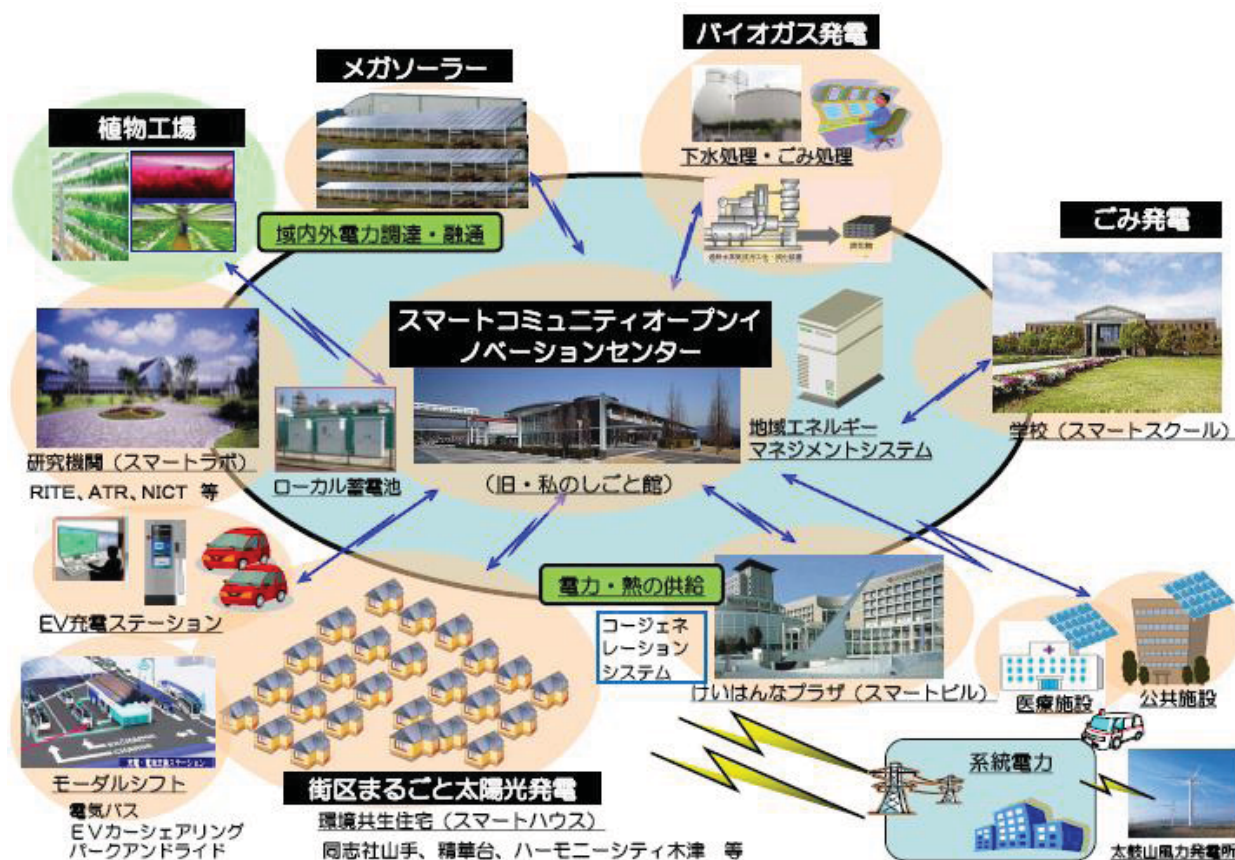
<<Ⅱ-(11) けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得(けいはんな学研都市地区)>>

ア) 事業内容

スマートコミュニティオープンイノベーションセンターの周辺地域において、再生可能エネルギー等による「創エネ」、「省エネ」、「蓄エネ」、新発電システム、エネルギー管理システム、次世代植物工場等を段階的に整備し、地域住民の参画による実証事業を実施することとしている。

具体的には、スマートコミュニティオープンイノベーションセンターでの研究・開発の成果等を踏まえ、太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギーの導入による一定のエリアでの実証事業の実施、自立・分散型エネルギーの導入によるエネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業の実施、系統電力との相互補完エネルギーの実証事業を実施することにより、けいはんな学研都市での新たな技術実証による技術の確立と、アジアにおけるイノベーション拠点の形成に向け、ベンチャー、中小企業等の産業集積を促進させ、それらの国

際展開を通じて国際市場の獲得を実現することとしている。



イ) 想定している事業実施主体

京セラ (株)、京セラコミュニケーションシステム (株)、ニチコン (株)、日新電機 (株)、大阪ガス (株)、富士電機 (株) 等 / 京都府 等

ウ) 当該事業の先駆性

世界的に確立されていないエネルギー管理システムなど、新たな実証事業の実施による新技術を確立することにより、競合する海外企業に先駆けた市場の確保と拡大する関連分野での市場の確保が可能。

エ) 関係者の合意の状況

既存の産学公連携組織である「けいはんなエコシティ推進会議」を地区協議会に位置付け、現在のメンバーに事業実施主体 (民間企業)、けいはんな学研都市に立地する研究機関・大学、金融機関を追加し、(財) 関西文化学術研究都市推進機構を事務局とする同会議において合意済。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

京都府が平成 21 年 12 月に策定した「けいはんなエコシティ推進プラン」に基づき、スマー

トコミュニティの構築を進めているところであり、既の実施している次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果も踏まえつつ、より広域的な技術実証フィールドの展開を図ろうとするものであり、他地域に比べて十分実現可能な取組であると判断される。

## ＜＜Ⅱ-(12) 次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得（けいはんな学研都市地区）＞＞

### ア) 事業内容

けいはんな学研都市における「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することとしており、こうした取組を通じて、アジアにおけるイノベーション拠点の形成につなげることとしている。

### イ) 想定している事業実施主体

大阪ガス（株）、富士電機（株）、オムロン（株）、シャープ（株）、古河電気工業（株）、古河電池（株）、日本ユニシス（株）等／大学／行政 等

### ウ) 当該事業の先駆性

既の実施してきている実証事業を促進することにより、その技術実証の成果を早期に実用化を実現することにより、スマートハウスや電気自動車等のエネルギー管理技術を一つのパッケージとして海外展開を図り、国際市場を早期に獲得することが可能。

### エ) 関係者の合意の状況

既存の産学公連携組織である「けいはんなエコシティ推進会議」を地区協議会に位置付け、現在のメンバーに事業実施主体（民間企業）、けいはんな学研都市に立地する研究機関・大学、金融機関を追加し、（財）関西文化学術研究都市推進機構を事務局とする同会議において合意済。

### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

既の実証事業として新築 900 戸に太陽光発電、次世代電力計の装備、ビル・ビル全体（1 棟）とテナントでの需給調整実証、運輸・電気自動車 100 台、充電器 120 台の導入、生活系・下水、廃棄物処理施設のエネルギー創出調査等の取組を実施することとしているところであり、他の地域に比べて進んだ地域であると判断される。

## ＜＜Ⅱ-(13) 事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築（北大阪地区）＞＞

### ア) 事業内容

本事業では、集約型エリアエネルギーマネジメントを行う管理拠点を中心に、都市の構成要素を適正に配置し、電気・熱・水・情報等のさまざまなインフラの全体最適化を図る。これ

により地域内で省エネ・省コストを実現するとともに、需要家に対する利益（省エネ設備の運用及び自発的省エネ効果によるランニングコストの削減等）、及び管理者に対する利益（スマートコミュニティのインフラ運営の採算性等）を同時に確保するビジネスモデルを構築し、持続的な事業性のあるコミュニティを設立する。こうした取り組みを通して、スマートコミュニティオープンイノベーションセンター等とも連携しながら、アジアにおけるイノベーション拠点の形成に向けた関連産業の集積を図る。



イ) 想定している事業実施主体

(株) 東芝、関係事業者

ウ) 当該事業の先駆性

本開発ではグリーンフィールド（更地）上にゼロからの理想的コミュニティを構築することができる。また、インフラの構築だけでなく、持続的な事業性を考慮した実運用まで手がける。現在行われている他地域の実証実験は技術実証のみであり、事業性の実証は行われていないことから、技術と事業性双方の検討により構築する今回のモデルは海外事業への展開時には優位に立つことができる。

主に以下の3点について調査・検討を実施し、事業性を確保する。

- 再生可能エネルギー等の積極的導入による発電コストの算定
- 蓄電池や蓄熱システム等との連携による出力変動対応などエネルギーの有効利用策
- エネルギーマネジメントシステムを活用したエネルギーの需給管理システムの構築、及び運営費徴収による運用方法の確立

エ) 関係者の合意の状況

事業化検討委員会を設置して検討を実施する。同委員会のメンバーは、学識経験者を委員長

とし、地元自治体である大阪府と茨木市、企業では不動産開発事業者、設計事務所、エネルギー供給事業者、金融等の有識者の参加を想定し、現在検討中である。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

(株) 東芝では、2010年10月よりスマートコミュニティ事業統括部を設置し、国内外のスマートコミュニティ構築に積極的に取り組んでいる。また、社内には他に電力・社会システム技術開発センター等エネルギーマネジメントの研究を行っている部門も存在し、今回の調査実施を行う専門性を有している。代表的な実績は以下の通り。

- 平成21年度「米国ニューメキシコ州における日米スマートグリッド実証」(NEDO)
- 平成22年度「インフラ・システム輸出促進調査等委託事業(グローバル市場におけるスマートコミュニティ等の事業可能性調査)」(経済産業省) (中国 天津)
- 平成22年度「次世代エネルギー・社会システム実証事業(横浜スマートシティプロジェクト)」(経済産業省)

### <<Ⅱ-(14) ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援(大阪駅周辺地区)>>

#### ア) 事業内容

「(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ」において、ICTを基盤技術として、グリーン・イノベーション分野における研究開発、人材育成、事業創出を推進する。

特に、イノベーションを加速するインフラとして、大学・研究機関を結ぶ通信ネットワーク(SINET)と高速通信の実証実験を行う新世代通信網テストベッド(JGN)のアクセス拠点を開設し、当該アクセス拠点において、企業によるスーパーコンピュータと高速通信ネットワークの利用をサポートし、ICTを活用した、グリーンテクノロジー分野における革新的な製品・サービスの開発を実現する。

#### < ICTを活用した開発事例 >

##### 1) 高性能化を実現する電池等の材料をスーパーコンピュータでシミュレーション

電池に使用する材料の分子レベルの挙動や電極反応などをスーパーコンピュータでシミュレーションすることによって、高性能な材料を分子レベルから設計することが可能となる。

さらに、化学、電気、熱、光の各エネルギーの相互変換と貯蔵、輸送、利用にかかる本質的な理解をすすめることができ、既存製品より相当レベルの高い性能を持つ電池の開発を行うことができる。

##### 2) スマートグリッドにおけるエネルギー使用の最適分配と使用量の可視化

オフィス、商業施設、集合住宅が集積する大都市において、エネルギーの最適分配を実現するためには膨大なシミュレーションが必要となる。スーパーコンピュータによって様々な条件下におけるシナリオを想定するとともに、高速通信ネットワークによって使用量のリアルタイムな可視化技術を開発し、各施設と各機器を結ぶために必要なデータ量と通信速度、並びに必要な計算能力を実証実験することが可能となる。



### 3) 組み込みソフトウェアの開発促進

スマートグリッドの実現には通信機能と連動したエネルギー制御を行う機能の実装が不可欠であり、その機能を実現するソフトウェアの開発が必要となる。機器に組み込むソフトウェアは、その挙動の安全性を保証するためにスーパーコンピュータを使用して想定外の利用状況におけるプログラムの挙動をテストする必要がある。

また、こうした取組みを、うめきた地区に対する求心力の磁場として位置づけ、産学官の多様な主体を惹きつけることにより、より多くのマッチングを生み出し、大学や研究機関等の有する優れた研究シーズや、企業アイデア、生産技術等の融合を図るとともに、うめきた地区の立地特性を活かし、消費者ニーズやアイデアを踏まえた新しいバッテリー活用のアプリケーションモデルの検討等も行いつつ、バッテリー・エネルギー関連のプロジェクト創出を図る。

さらに、将来的には、こうしたプロジェクトから生み出された成果の社会実装に向け、うめきた地区2期開発区域などの公共空間や公共インフラを活用した、実証実験の実施のコーディネートを行い、これらの総合的な取組により、バッテリー・エネルギー技術の早期実用化を促進する。

#### <具体的な実証試験事例>

##### 1) 複数の電力需要に効率的に対応するカセット型蓄電池・統合システムの開発

太陽光発電等の再生可能エネルギーや夜間電力等を活用して蓄電する装置(デポ)を地区内に分散配置し、地区内を巡回するEVバスの交換用電源として活用するだけでなく、地区内や建物における非常時の電源やピークカット用の電源にも活用できるシステムを実証・開発する。ここで実証されたシステムをアジア諸都市へ展開することで、逼迫するアジアの環境問題や、電力問題の解決に貢献するとともに、我が国、特に関西が強みを有する電池産業の更なる発展を促進させる。

##### 2) 実証フィールド」での可視化等の実証実験のための環境整備

地下水を活用したビルや建物の空調にかかるエネルギーを削減するシステムなどの先進的な環境技術を実証フィールドや公園等において実証実験を行い、技術や製品を市民や企業など多くの人々に参加体験してもらうことで、国際市場へのビジネス展開に取り組む企業のマーケティングを支援し、技術開発を促進させる。

#### イ) 想定している事業実施主体

大阪市、大学・研究機関(情報通信研究機構、大阪大学、産業技術総合研究所、大阪市工業研究所等)、ナレッジ・キャピタル・マネジメント(株)、パナソニック電工(株)、ベンチャーキャピタル等

#### ウ) 当該事業の先駆性

専用回線で接続されたスーパーコンピュータの利用環境を有し、さらに都心型の実証試験エリアの活用と社会ニーズを捉えた開発を可能とするこの取組みは、他に類を見ない先駆的なも

のであり、西日本発の我が国の国際競争力強化に大きく貢献する。

#### エ) 関係者の合意の状況

バッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援は、ナレッジキャピタルとの連携のもと、(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジの事業として展開予定であり、(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジについては、平成23年3月に基本計画を作成し、また9月には開設準備室が設置されている。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジに関して、ICT分野で協働する大阪大学等とネットワークインフラの接続を含め、具体的なプロジェクトの調整を既に行っている。また、試行的な取組みとしてグリーンテクノロジー関連分野において、大学等の有する研究・技術シーズを関西の中堅・中小企業へとつなげるためのマッチング会を開催しており(平成23年3月、8月)、複数の案件のマッチングが成立している。マッチング会については今後引き続き、定期的を開催する予定である。

### <<Ⅱ-(15)MICE機能強化と海外プロモーション>>

#### 【咲洲地区】咲洲コスモスクエア地区におけるMICE機能を活かした海外展開

##### ア) 事業内容

- ・咲洲地区では、7万㎡の展示面積を有する見本市会場であるインテックス大阪を中心に、会議室機能を有するアジア太平洋トレードセンター(ATC)や国際的なホテルであるハイアットトリージェンシー大阪(480室)などが集積し、MICE拠点として高いポテンシャルを有している。
- ・今後、夢洲・咲洲地区におけるスマートコミュニティの成果や、イノベーションプラットフォームを活用して創出した省エネ・創エネ・蓄エネ技術等について、アジアをはじめとする海外市場への売り込みに当たっては、咲洲コスモスクエア地区が有するMICE機能を活かし官民連携で推進していくものである。
- ・こうした取組みを通して、アジアにおけるイノベーション拠点の形成に向けた関連産業の集積を図る。

##### イ) 想定している事業実施主体

インテックス大阪、ATC、ハイアットトリージェンシー大阪など

##### ウ) 当該事業の先駆性

関西では、海外との競争に勝ち抜くため「バッテリー戦略研究センター」の整備などの体制整備や、R&D型の生産拠点等の集積による世界唯一の「バッテリースーパークラスター・関西」をめざしている。そのスーパークラスターの機能の一部として、関西エリアとしてのMICE機能強化とともに、環境・エネルギー分野におけるシーズ・ニーズのマッチング促進の仕

組みを構築するなどユニークな取り組みを行う。

#### エ) 関係者の合意の状況

ベイエリアにおけるコンベンション機能強化勉強会を設置済み

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

インテックス大阪では、金融分野における国際会議「サイボス2012」を平成24年度に開催予定であり、サイボス2012に向け、国際的な催事に対応した施設の機能更新（LAN設置など）を今年度実施予定。また、見本市産業の育成及びそれに向けたインテックス大阪の運営主体の株式会社化の検討を今年度に行う予定。

インテックス大阪の催事では、年間約280万人の集客。

### Ⅲ イノベーションを下支えする基盤の強化

#### <<Ⅲ-（1）イノベーションを担う人材育成・創出>>

##### ①オープンイノベーションセンターにおける技術者から経営者までの人材育成戦略

###### ア) 事業内容

「旧 私のしごと館」を活用したオープンイノベーションセンターにおいて、スマートコミュニティ関連のみではなく、関西全体の下支えができ、技術者から経営者までの人材育成が可能な戦略的な取組を実施することとしている。

具体的には、技術者から経営者までの人材育成を実施することにより、総合特区で事業展開する事業のみならず、その関連分野の人材の育成も実施することとしており、けいはんな学研都市の中国等アジアを中心とした海外との技術交流提携等の実績を活かし、海外人材も活用した人材育成を実施することとしている。

###### イ) 想定している事業主体

京都府、けいはんな学研都市に立地する研究機関・大学等

###### ウ) 当該事業の先駆性

関西全体の下支えが可能な技術者から経営者までの人材育成を実施することにより、人材育成を通じた関西全体のイノベーションの創出が可能となるとともに、海外人材も活用することにより、将来的な海外への事業展開も視野に入れた取組が可能という点では、画期的な取組であると判断される。

#### エ) 関係者の合意の状況

既存の産学公連携組織である「けいはんなエコシティ推進会議」を地区協議会に位置付け、現在のメンバーに事業実施主体（民間企業）、けいはんな学研都市に立地する研究機関・大学、金融機関を追加し、（財）関西文化学術研究都市推進機構を事務局とする同会議において合意済。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

けいはんな学研都市では、これまでから環境・エネルギー産業活性化の取組、組み込みソフト起業家推進の取組、異業種交流促進の取組等を学研都市に限らず広いエリアを対象として積極的に展開してきており、この取組を更に発展させる形で関西全体の戦略的な人材育成を実施することは十分可能であると判断される。

### ②PMDAと関西の大学・研究機関等との連携促進（全地域）

#### ア) 事業内容

PMDAと関西の大学・研究機関との間で、最先端の動き等に関する日常的な情報交換等を実施。京阪神の大学等からの専門人材派遣を充実するなど、PMDAに対する支援体制の強化を図る。

#### イ) 想定している事業主体

京都大学、大阪大学、神戸大学等

#### ウ) 当該事業の先駆性

バイオ医薬品・ワクチン・再生医療等の技術開発は日進月歩である。調査・薬事審査を一元的に担うPMDAにおいて、当該分野でわが国最高の研究水準を誇る京阪神の3大学から常時10名程度の人材を受け入れることにより、審査官のスキル・ノウハウ向上や、より安全性・有効性の高い医薬品・医療機器等の実用化が加速される。

#### エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議（平成23年6月及び8月開催）及び北大阪（彩都等）地域拠点協議会（平成23年8月開催）において、意見交換、合意形成済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

これまで、京都大学、大阪大学、神戸大学から合わせて6名程度の派遣実績がある。  
なお、神戸大学はPMDAと連携大学院協定を締結済み。

### ③中小企業への人材マッチング・グローバル人材育成支援（北大阪地区）

#### ア) 事業内容

本戦略では、世界をリードする大阪産業の実現をめざし、産業振興と一体となった人材育成を推進する。とりわけ、「成長産業を担う人材、企業のイノベーションを促進する人材の育成・確保」として、新エネ・バイオなどの成長産業分野について、以下のとおり人材育成に取り組む。

- ・大学等研究機関と中小企業の連携の促進、ポスドクの中小企業へのマッチング
- ・中小企業のグローバル人材育成・確保の支援、留学生の中小企業へのマッチング など

**イ) 想定している事業主体**

大阪府、人材派遣企業

**ウ) 当該事業の先駆性**

産業を“生み出す”“呼び込む”“育てる”“広げる”人材が育成することで、世界をリードする大阪産業の持続的発展に貢献する。

**エ) 関係者の合意の状況**

大阪産業人材育成戦略アドバイザー会議において、戦略案取りまとめに向けて、調整中。

**④シミュレーション技術の人材育成（神戸医療産業都市地区、播磨科学公園都市地区）**

**ア) 事業内容**

シミュレーションは、「理論」、「実験」と並ぶ、科学技術の第3の方法として重要な技術であり、計算機の高度化や進展に伴い、高度なシミュレーション技術を担う研究者・技術者の育成を推進する。このため、京速コンピュータ「京」に隣接して設置した高度計算科学研究支援センターにおいて、(財)計算科学振興財団が神戸大学と連携して企業組織で高度なシミュレーション技術の導入・利活用を牽引するリーダーの養成を行う。また、兵庫県立大学シミュレーション学研究所ではシミュレーション実践能力の高い研究者・技術者の養成を進めるとともに、応用情報科学研究科と連携してITを活用した課題構成能力を高める。

さらに、(財)計算科学振興財団では、「京」の戦略的な活用分野の一つである「次世代ものづくり」を担う東京大学生産技術研究所と連携して、ものづくり産業を担う先端的シミュレーションソフトウェアの利活用人材の育成を進める。

**イ) 想定している事業実施主体**

(財)計算科学振興財団、神戸大学、兵庫県立大学シミュレーション学研究所・応用情報科学研究科、東京大学生産技術研究所

**ウ) 当該事業の先駆性**

企業のオーダーに合わせたテーラーメイドの人材育成プログラムが実現する。また、わが国初のシミュレーション学教育の大学院設置により、社会科学から自然科学にわたる実践的な研究者・技術者を育成するとともに、先進的な「次世代ものづくり」のソフトウェアの普及により、京速コンピュータ「京」を中核とした国際的な計算科学の教育・研究拠点が進展する。

**エ) 関係者の合意の状況**

(財)計算科学振興財団、神戸大学等関係機関と事業の継続拡大を図ることは合意済

**⑤レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成（神戸医療産業都市地区）**

**ア) 事業内容**

I-(2) 「先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築」の一環として、先端医療のトランスレーショナル・リサーチ（橋渡し研究）の現場を活用したレギュラトリーサイエンス（評価科学）及び医療技術評価に関する人材育成を産学官が一体となって行う。

**イ) 想定している事業実施主体**

特区内研究機関・医療機関及び企業 等

**ウ) 当該事業の先駆性**

医学的及び経済社会学的観点から先端医療技術の評価を適正に行える人材の育成により、薬事審査や臨床開発の質の向上及び迅速化を図るとともに、医療技術評価に関する体制構築及び普及啓発を促進することができる。

**エ) 関係者の合意の状況**

地区協議会（神戸医療産業都市構想研究会総合特区申請検討ワーキンググループ、平成 23 年 9 月開催）にて合意済み。

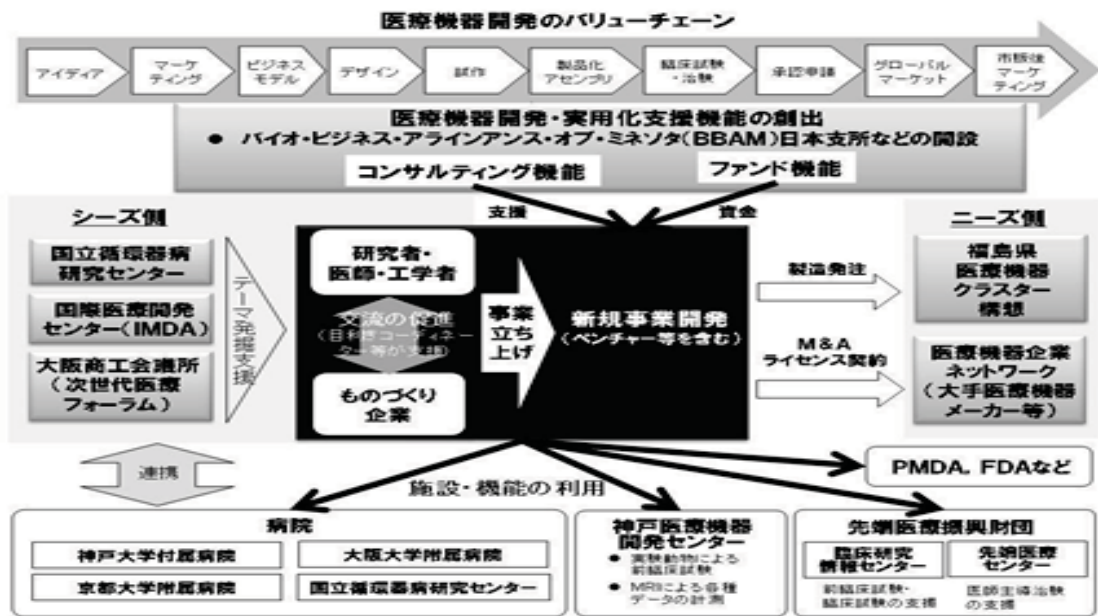
**<<Ⅲ-(2) 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築（大阪駅周辺地区、北大阪地区、神戸医療産業都市地区等）>>**

**ア) 事業内容**

医療機器等の優れた技術シーズを日本全国から発掘し、事業性評価から事業化戦略の立案、資金供給、特区内の研究開発インフラを活用した開発管理・支援を経て事業化につなげていくため、産学官が連携し、新たなプラットフォーム（仕組み）を構築する。

この中で、多様な事例を有する医療機器先進地域（米国・ミネソタ）で医療機器分野に参入する企業を支援する組織であるBBAM（バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ）を大阪駅周辺地区（うめきた地区）に誘致し、我が国に不足している医療機器開発バリューチェーンを補完する体制整備を図る。

こうした取組みを通じ、関連企業の集積を図るとともに、福島県など東北地方における医療機器産業の集積地とも密接に連携し、東日本大震災からの復興を目的とした国の取組みにも貢献していく。



イ) 想定している事業実施主体

国立循環器病研究センター、京都大学医学部附属病院、神戸大学、(財)神戸国際医療交流財団、大阪大学医学部附属病院、京都府立医科大学、大阪大学、パナソニック(株)、大阪商工会議所、BBAM日本支所(仮称)、BBAM傘下企業の日本法人、大阪産業創造館、医療機器製造事業者等

ウ) 当該事業の先駆性

我が国には、市場性のある医療機器の開発から、承認申請、国際市場も視野に入れたビジネス展開まで、いわば入口から出口までの全体プロセスを見通したビジネスモデルを構築できる企業は少ない。

例えば、BBAM日本支所が開設され、新たなビジネスモデル・仕組みが動き出せば、世界の市場をターゲットにした競争力の高い製品の開発が期待できる。また、大阪商工会議所を中心に、大阪・関西に数多くある高い技術力を有するものづくり企業の医療機器市場への新規参入につなげていくこともできる。

なお、関西では、東日本大震災以降、大阪商工会議所などを中心に、東北・北関東における医療機器産業の生産体制維持を支援する取組みを展開している。

エ) 関係者の合意の状況

産学官により構成された有識者会議(平成23年6月及び8月開催)において、意見交換、合意形成済み。

また医療機器開発の先進地域であるミネソタとの間では、これまでも関係者の招聘やミッション団の派遣等を通じた人的・組織的交流を行ってきており、平成22年2月には大阪において開催された「医療機器開発促進国際フォーラム」において、大阪商工会議所とBBAMと

の間で協力協定（MOU）を締結済み。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

関西には、国内外の医療機関、大学・研究機関、医療機器企業の共同開発・協業等を推進する医療・バイオ機器開発プラットフォームである「次世代医療システム産業化フォーラム」がある。平成15年の設置以降、これまでに製品化・実用化に向けて100件以上の具体的なプロジェクトが生まれている。さらに、平成25年の事業開始に向け、支援機関や企業の誘致活動、研究会やマッチング会等を通じた医療機器開発プロジェクトの創出、セミナー・フォーラムの開催による産学官連携の場の提供や情報発信を強化する。

### <<Ⅲ-（3）医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進（全地域）>>

#### ア) 事業内容

日本最大といえる東大阪市のものづくり拠点をはじめとする、関西地域における多様で層の厚いものづくり中小企業による医療機器・新エネルギー分野への参入促進を図り、イノベーション基盤を強化する。

##### ・医療機器分野

医療機器分野への新規参入を希望する中小企業に対する、「医療機器相談事業」（大阪）・「医療機器サポートプラザ」における薬事相談（神戸）を実施し、中小企業のニーズに対応する。また、医療機器の研究開発に取り組む中小企業等のイノベーション創出を支援するため、「おおさか地域創造ファンド」による資金支援（大阪）、「神戸医療・健康・福祉分野新規開発等推進補助制度」による支援（神戸）にも取り組む。

##### ・新エネルギー分野

新エネルギー分野の人材育成事業や研究開発助成を行うとともに、関西の公設試験研究機関等を活用した技術指導により、中小企業が新エネルギー分野に円滑に参入できるような環境を整備する。

また、大手・中堅のユーザー企業とハイエンド中小企業とのマッチングを促進し、中小企業の有する技術やノウハウが新エネルギー分野の新しいビジネスの創出に結びつくようなプラットフォームを構築する。

#### イ) 想定している事業実施主体

大阪府・神戸市等の自治体、大阪商工会議所・（財）先端医療振興財団等の関係団体

#### ウ) 当該事業の先駆性

・医療機器分野は、世界規模で安定した成長が見込めるとして、関西の自治体、大阪市、京都市、神戸市等で、中小企業の新規参入に支援する動きが活発化している。中小企業と大学、医療機関等との連携・橋渡しを目的に大阪商工会議所が実施する「次世代医療システム産業化フォーラム」においては、平成15年の設置以降、これまで製品化・実用化に向けて100件以上の具体的なプロジェクトが生まれている。



- ・大阪府では、エネルギー関連会社からのニーズ公開によるものづくり中小企業との技術マッチング会を実施するとともに、新たなEVビジネスなどを担う中小企業を中心とした「大阪EVIS」を設置・運営するなど、関西の各地域では、新エネルギー分野でのオンリー1・ナンバー1企業を育成するための先駆的な取組みを実践している。

## エ) 関係者の合意の状況

- ・各拠点別地域協議会（随時開催）
  - ・関西地域協議会（平成23年9月開催） 等
- において、意見交換し合意形成済み。

## オ) その他当該事業の熟度を示す事項

### ・医療機器分野

大阪府では、平成21年度から、医療機器メーカーOB等による「医療機器相談」を実施。これまでに400件を超える相談があり、薬事法に関するアドバイスや承認申請前の事前相談等を実施している。共同開発のパートナー探しなどもサポートしており、中小企業の医療機器分野への参入意欲が高まっている。

神戸市（（財）先端医療振興財団）では、先端医療センター内に「医療機器サポートプラザ」を設置（平成17年度～）し、薬事法等の医療機器開発にかかる相談業務を実施。また、「神戸医療・健康・福祉分野新規開発等推進補助制度」（平成14年度～）により、市内中小企業による研究開発を支援するとともに、補助採択案件に対し（財）先端医療振興財団クラスター推進センターが総合的な事業化支援を行っている。

### ・新エネルギー分野

大阪府においては、平成21年度より、新エネルギー分野のマッチング事業を実施するとともに、平成22年度には、人材育成事業や研究開発助成事業を開始し、また、平成23年度からは、公設試験研究機関に新エネルギー専属チームを設置するとともに最新機器の整備により中小企業への技術指導を拡充するなど、関西の各地域では、従来、ものづくり中小企業の新エネルギー分野への参入促進に向けた施策を継続的に展開しており、当該事業の熟度は極めて高い。

## 〈〈Ⅲ-（4）医薬品・医療機器等の輸入手続きの電子化・簡素化（関西国際空港地区）〉〉

### ア) 事業内容

世界的に通関手続きの電子化が進む中、日本の医薬品・医療機器の輸入手続きは、未だ紙ベースが基本である。特に、試験研究や治験などを目的に海外から未承認医薬品・医療機器等を輸入する際に求められる薬監証明については、年間10%と着実な増加傾向にあるが、電子化が行われておらず、手続きが煩雑であるため、研究開発にとって貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。

- ◆薬監証明
  - 未承認薬・医療機器等を輸入する際に必要な特別な許可証明（窓口：地方厚生局）書類準備から通関までの標準的な手続き所要期間は1～3週間。
  - 年間発生件数（近畿厚生局管内）約7千件（個人・医師輸入等を除く）
- ◆輸入届
  - 許可医薬品・医療機器等を輸入する際に必要な届出（窓口：地方厚生局）
  - 年間発生件数（近畿厚生局管内）約2万件
- ◆海外における電子化の現状
  - 税関システムと接合され、他省庁手続きの一元化（シングルウィンドウ化）が進む。
    - ・米国 →通関システムACSにFDA「OASIS」が接続
    - ・シンガポール →他省庁手続きが一元化したTradeNetで対応
    - ・韓国 →他省庁手続きが一元化したUNIPASSで対応
- ◆医薬品メーカー担当者の声（主に薬監証明関連）
  - ・紙ベースの手続きのため、担当者の移動時間、人件費が大きな負担（近畿厚生局での受付は、郵送又は対面（1日3時間）となっている）
  - ・治験計画書等の添付書類が多いため、準備が煩雑で時間を要する
  - ・承認まで複数回通うことがあり、最長1ヶ月保税蔵置する場合もある
  - ・審査基準に曖昧な部分があり、地域や担当官によって指示がまちまち

このため、薬監証明、輸入届、輸出届に関する手続きの電子化と簡素化を図る。当面は、試験研究、社内見本、治験を目的とする医薬品、医療機器等に係る薬監証明手続きをターゲットとして、SaaS 基盤（※）を活用し、全ての輸出入手続きに活用可能な独立型汎用システムの構築をめざす。

あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、誓約方法の見直しなど添付書類の見直しを図るとともに、簡易な手続きミスや国の説明時間を低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。

関空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら、対象品目及び手続き種別等の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACCS（通関システム）への接続を想定する。

※SaaS（Software as a Service）：必要な機能を必要な分だけサービスとして利用できるようにしたソフトウェア（主にアプリケーションソフトウェア）もしくはその提供形態のこと。



本取組みで、輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の簡素化、バックオフィス業務の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。

特に薬監証明については、現在1～3週間を要する手続き期間を1/2以下にすることを

目標とするなど、抜本的なスピードアップを図ることで、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。

#### イ) 想定している事業実施主体

国、関西国際空港地域拠点協議会輸出入手続き電子化WG  
(関西経済連合会、大阪医薬品協会、大日本住友製薬(株)、塩野義製薬(株)、  
日本イーライリリー(株)、関西国際空港(株)、大阪府などで構成)

#### ウ) 当該事業の先駆性

国内で初めて。使い勝手の良さを追求してのヘルプデスク設置などのサポート体制は、世界的にも稀。

#### エ) 関係者の合意の状況

上記WG内メンバーにおいて概ね合意。現在、具体的計画を検討中。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

適用可能なASP(アプリケーション・サービス・プロバイダー)サービスなどの一次調査を実施済。

さらに詳細の計画、設計に必要な調査費予算等を計上済。

平成24年度内には、国との協議を完了し、試験稼働に入ることを目標としている。

### <<Ⅲ-(5) クールチェーンの強化とガイドライン化(関西国際空港地区)>>

#### ア) 事業内容

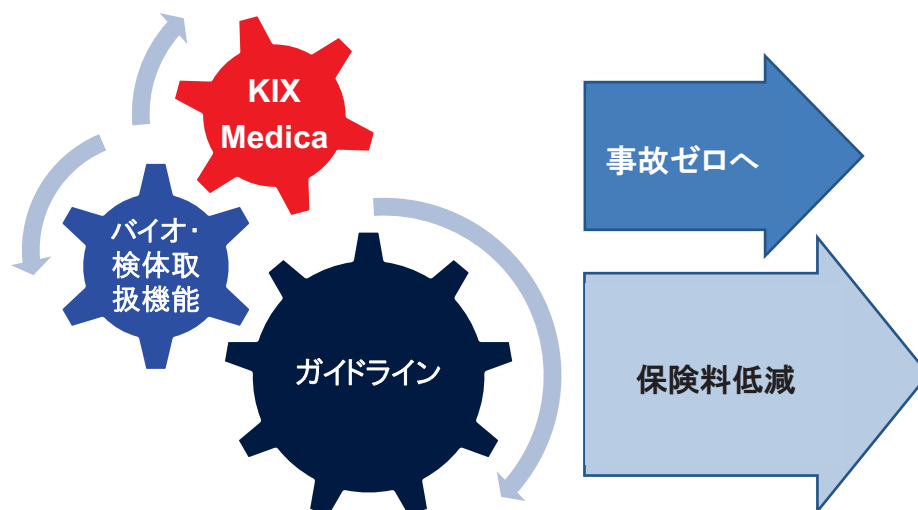
これまでの温度管理事故の大半は、空港で起こっており、1件あたり最大損害額は約30億円にのぼる。貨物のビルドアップ、ブレイクといった作業が、基本的に空調設備の無い上屋施設や野天で行うこと、また、海上や保税エリア内では国内法が適用されないため、物流事業者の自主的な対応とならざるを得ないこと、などがその理由と言われている。

関空では平成22年に医薬品専用共同定温庫が整備されたが、機能やサービス面では未だ発展途上にある。特に、関西のライフイノベーションの進展に伴い、増加が見込まれるバイオサンプルや検体といった取扱いが難しい特殊貨物への対応、そして保税エリア内での取扱い方法の標準化が課題である。

このため、

- ① 今後の需要増を踏まえ、バイオ関連貨物にも対応できるよう、現行「KIX Medica」の機能拡充を図る。
- ② 空港保税地区内での医薬品・医療機器の取扱い方法について、その標準化の研究を進め、ガイドライン策定をめざす。将来的には国の協力を得ながら、海外の空港やエアラインとの提携を進め、国際輸送全般に関する標準化をめざす。

本取組みにより、空港内での「温度管理事故ゼロ」をめざす。医薬品・医療機器メーカーの損害発生を防ぐとともに、海上保険料率の低減に寄与するなど、品質面、コスト面で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。



**イ) 想定している事業実施主体**

関西国際空港地域拠点協議会クールチェーンWG（仮称）  
（関西経済連合会、CKTS（株）、関西国際空港（株）、国際物流企業、大阪府など）

**ウ) 当該事業の先駆性**

「K I X Medica」は国内初の医薬品専用共同定温庫。シンガポール・チャンギ国際空港（平成 22 年建設）、韓国・仁川国際空港（平成 24 年建設見込み）と並び、アジア有数のメディカル・クールチェーンの中核施設として機能。保税地区でのハンドリング方法の標準化については、空港単位での研究開発事例はなく画期的。

**エ) 関係者の合意の状況**

関係企業とは需要動向を見た上で、「K I X Medica」の機能強化、ガイドライン研究を図る点で合意済。

**オ) その他当該事業の熟度を示す事項**

「K I X Medica」の機能強化案については事業主体で検討中。なお、支援額については、予算上限 5,080 万円で措置済。ガイドライン化については事例調査中。

**<<Ⅲー（6）国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成（関西国際空港地区）>>**

**ア) 事業内容**

世界最高水準のクールチェーンを構築していくには、上記 2 つの取組だけでなく、アジア諸都市に勝る国際航空ネットワーク、そして大型拠点施設を確保していかなければ十分とは言えない。これまで、関空会社と経済界、自治体が共同し、着陸料の減免制度などを設け、大きな成果

(新規 26 路線の開設に寄与)を出してきたが、世界の動きは極めて早く、迅速で戦略的な取組みが必要である。

このため、クールチェーンに強く、国際中継貨物を扱う国際物流事業者のアジア拠点を誘致することで、国際貨物ネットワークの大幅な拡充と大型定温施設の整備など、アジアのクールチェーン拠点を一挙に形成する。そのためには、バイオ関連貨物など国際中継貨物のスピードアップを図る動物検疫、植物検疫の簡略化が必要であるとともに、国のアジア拠点化立地推進事業の活用等が極めて有効である。

本取組みにより、国際貨物便数は、成田空港と同等以上になるなどアジア有数の水準に上昇。品質、ネットワークの多様性の点で、「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。

#### イ) 想定している事業実施主体

国際物流事業者 (※立地決定後に参画見込み)

関西国際空港地域拠点協議会アジア拠点化WG (仮称)

(関西経済連合会、関西国際空港 (株)、大阪府)

#### ウ) 当該事業の先駆性

大手国際物流事業者のアジア拠点は国内初 (アジアでも数ヶ所)



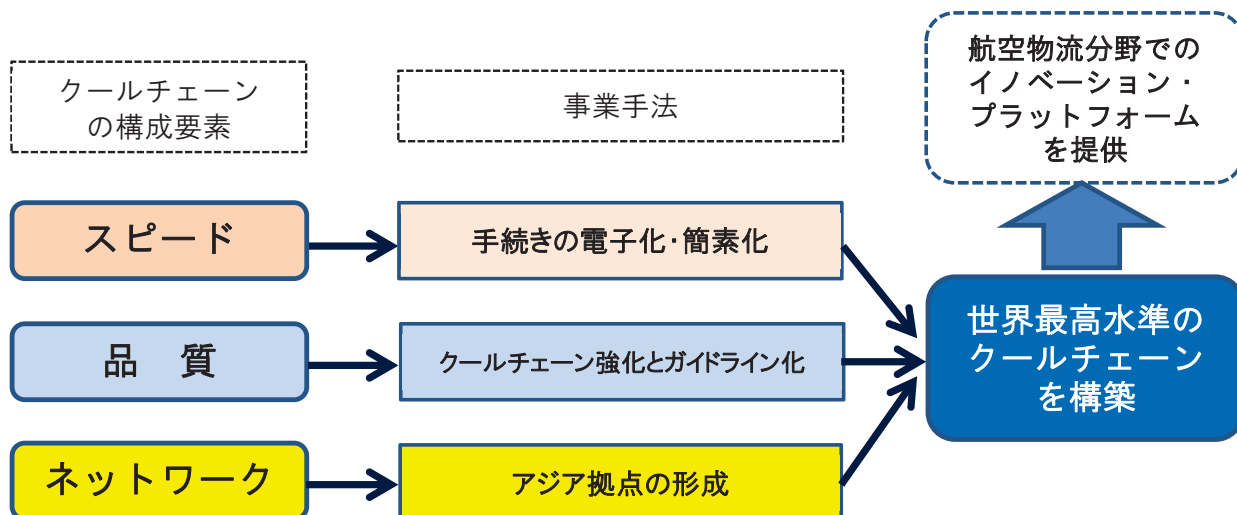
#### エ) 関係者の合意の状況

事業者誘致に関しては関係者合意済

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

支援額については、予算上限 2 億 4,000 万円で措置済

また、通常のエアライン向け支援は1億3,100万円で措置済  
平成23年度内に誘致条件を決定。平成24年度以降、投資計画を決定、事業開始。



### <<Ⅲ- (7) 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化（阪神港地区）>>

#### ア) 事業内容

静穏な瀬戸内海につながる阪神港のみが可能である定期内航フィーダー網の強化を通じて、西日本の貨物の集約による基幹航路の維持・拡大及び輸送コストの低減を図り、北米・欧州をはじめとする多方面・多頻度のコンテナ輸送網の構築を図る。

さらに、日本海側の地方港経由のトランシップ貨物及び中部圏の基幹航路貨物を対象に、荷主の物流コストの低減や物流の効率化をめざし、内陸部にインランドポートを設置し、阪神港への集荷拠点とする。

これにより、国際輸送に直結する国内輸送ネットワークの構築が可能となり、多頻度、多方面の物流サービスが向上され、物流コスト低減とリードタイムの短縮を図ることが可能となる。

#### イ) 想定している事業実施主体

- ・神戸港埠頭（株）、大阪港埠頭（株）（内航フィーダー事業の立上り支援、インランドポートの設置と利用者への支援等）
- ・民間事業者（内航フィーダー船の運航、インランドポートの活用により釜山港経由から阪神港経由に貨物をシフト）

#### ウ) 当該事業の先駆性

国土交通省において、いち早くコンテナ港湾の「選択と集中」が進められ、応募した阪神港（神戸港・大阪港）、京浜港（東京港・横浜港・川崎港）、伊勢湾（名古屋港、四日市港）、北部九州（博多港、北九州港）の中から、最高位の評価を得た阪神港、および京浜港が、国際コンテナ戦略港湾として選定された。

阪神港の機能強化を図るため、阪神港への貨物集荷を促進する内航フィーダー利用促進事業やモーダルシフト補助制度等は全国に先駆けて実施している事業である。

#### エ) 関係者の合意の状況

平成22年2月に、関西経済連合会、大阪商工会議所、神戸商工会議所及び連携港湾の管理者からなる「阪神港国際コンテナ戦略港湾促進協議会」を設立するとともに、当該事業を含め戦略港湾として取り組むべき具体的な施策を計画書としてとりまとめた。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

阪神港は、国際コンテナ戦略港湾に選定された平成22年8月以降、事業を前倒しで実施したほか、平成23年度からは関係者一丸となって本格的な取組みを進めている。

具体的には、大阪市、神戸市及び連携港湾の管理者である大阪府、兵庫県が、阪神港へ貨物集荷を図るための予算措置をはじめ、ハード整備のための予算措置、港湾コスト削減に向けた取組みを実施している。

### <<Ⅲ- (8) 港湾コストの低減（阪神港地区）>>

#### ア) 事業内容

埠頭（株）所有のコンテナターミナルの公設民営化によるターミナルリース料の低減、埠頭（株）に対する上物、荷役機械等整備支援による荷役サービスの向上をはかり、釜山港等アジア主要港並みの港湾サービスを実現する。

これにより、世界と直結した国際輸送ネットワークの構築が可能となり、多頻度、多方面の物流サービスが向上され、物流コスト低減とリードタイムの短縮を図ることが可能となる。

#### イ) 想定している事業実施主体

- ・神戸港埠頭（株）、大阪港埠頭（株）（上物等整備資金の国からの直接貸し付け、既設コンテナターミナルの公設民営化、上物等整備に対する補助、国有財産の貸付に係る無償化又は低廉化）

#### ウ) 当該事業の先駆性

釜山フィーダーによる貨物の流出が顕著になり始めた平成14年以降、アジア諸港との競争関係を維持し、基幹航路を確保するため、神戸港ではすでにターミナルリース料の3割を削減しており、国内では最も低廉なターミナルコストを実現している。

#### エ) 関係者の合意の状況

港湾管理者と埠頭（株）が協力してコスト削減に取り組んでいる。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

ターミナルリース料について、平成23年度よりさらに1割の低減を実施。（神戸港）

### <<Ⅲ-（9）民の視点からの港湾経営の実現（阪神港地区）>>

#### ア) 事業内容

大阪、神戸港のコンテナターミナル等を運営する埠頭公社の株式会社化を進め、民の視点に立った新しい港湾経営主体を確立する。

港湾経営主体においては、経営トップやポートセールス部門の主要役職に民間の人材を投入するほか、民間資本の導入を図る。

将来、両株式会社 of 財務体質の強化を前提として、両港の埠頭（株）の経営統合をめざす。

これにより、効率的な港湾経営が実現し、港湾の競争力強化により物流コスト低減とリードタイムの短縮を図ることが可能となる。

#### イ) 想定している事業実施主体

神戸港埠頭（株）、大阪港埠頭（株）（所有財産の処分に係る法人税免除）

#### ウ) 当該事業の先駆性

港湾経営主体としては、これまで我が国の主なコンテナ埠頭の管理運営を行ってきた（財）埠頭公社が想定されるが、国際コンテナ戦略港湾として選定された阪神港、京浜港のうち、唯一阪神港だけが、対象港における埠頭公社の株式会社化を完了させている。

さらに、改正港湾法に規定される「港湾運営会社」の指定に向け阪神港一体となった取組みについては、国が設置した「国際コンテナ戦略港湾検討委員会」において、高く評価されている。

#### エ) 関係者の合意の状況

平成22年2月に、関西経済連合会、大阪商工会議所、神戸商工会議所及び連携港湾の管理者からなる「阪神港国際コンテナ戦略港湾促進協議会」を設立するとともに、当該事業を含め戦略港湾として取り組むべき具体的な施策を計画書としてとりまとめた。

神戸市、大阪市および港湾経営主体として期待される神戸港、大阪港両港埠頭（株）で構成する「阪神港 国際コンテナ戦略港湾 推進事務局」を平成23年4月に開設するなど、4者で協力して当該事業を含む具体的な施策の推進に取り組んでいる。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

両港埠頭公社について、平成23年度に株式会社化済み

- ・平成22年10月 神戸港埠頭（株）および大阪港埠頭（株）の設立
- ・平成23年4月 新外貿法（※）に基づく指定会社として運営開始、公社解散

※新外貿法：特定外貿埠頭の管理運営に関する法律

### <<Ⅲ-（10）先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷（阪神港地区）>>

#### ア) 事業内容

大阪湾地域のコンテナターミナル背後用地等において、企業の立地需要に応じた用地提供を



行うとともに、物流関連企業や先端産業など創荷企業の集積を図る。

これにより、医療品、バッテリー、スマートコミュニティなどの実用化・市場づくりをめざして先端産業が国内で操業を継続しながら、関西のゲートウェイ機能を活用し、アジア等において新たなイノベーションの創出を図ることが可能となる。

#### イ) 想定している事業実施主体

- ・神戸市、大阪市  
(埋立事業の起債償還年限の延長、埋立地の土地利用変更に伴う手続き簡素化)
- ・民間事業者 (進出企業に対する税制上の支援)

#### ウ) 当該事業の先駆性

大阪湾臨海部は、広大な敷地を持つ特性と物流施設が近接する優位性を最大限活かすことにより、先端技術を創造する生産機能と高度な物流機能を兼ね備えた壮大なる一大拠点を形成し得る全国でも希少な潜在的価値 (ポテンシャル) を有している地域である。

すでに大阪湾臨海部に進出している企業は、阪神港に近接していることから、物流コストの削減やリードタイムの圧縮など、利便性の高い物流サービスを享受しているが、さらに新たな企業の立地を促進することにより、阪神港で取扱う貨物が増加し、多頻度、多方面への物流サービスの提供が可能となり、進出企業を含む港湾利用者の利便性がさらに向上することが期待される。

#### エ) 関係者の合意の状況

平成22年2月に、関西経済連合会、大阪商工会議所、神戸商工会議所及び連携港湾の管理者からなる「阪神港国際コンテナ戦略港湾促進協議会」を設立するとともに、当該事業を含め戦略港湾として取り組むべき具体的な施策を計画書としてとりまとめた。

#### オ) その他当該事業の熟度を示す事項

大阪市では「夢洲産業・物流ゾーン推進会議」を設置 (平成22年4月) し、物流拠点の基本的なあり方と方向性及び企業進出のための条件やインセンティブ制度について検討を行っている。

また、神戸市では「神戸エンタープライズゾーン条例」を制定し、臨海部ロジスティクス用地に進出する企業に対して、定期借地制度での賃貸料の傾斜減額制度、譲渡における分割納入制度を導入するとともに、不動産取得税等の税制にかかる支援策を実施している。

今後もさらなる先端産業の集積に努めていくこととしている。

### ii) 地域の責任ある関与の概要

#### ア) 地域において講ずる措置

##### a) 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

##### 【京都府】

- 京都府の直接参加による実証事業の展開 (平成23年度より実施)

○京都府の実証事業関連の新規予算計上（平成23年度より措置／平成23年度：101百万円）

○京都府のオープンイノベーション拠点機能の強化のための新規予算計上

（平成23年より措置／平成23年度：46百万円）

○京都府の新たな実証事業の一つとなる植物工場プラント、太陽光発電設備、燃料電池などの整備費を平成23年度9月補正予算として計上（平成23年度補正予算計上：50百万円）

<新規>

○不動産取得税の全額減免（現在1/2減免を実施しており、全額減免を検討中）

○市、町の固定資産税及び都市計画税の軽減（検討中）

○京都府、市、町の企業立地に伴う補助金の拡充（検討中）

### 【京都市】

○京都発革新的医療技術研究開発助成

（平成23年度より措置／平成23年度予算額：20百万円）

### 【大阪府】

○企業立地促進補助金（大阪府）：バイオ・ライフサイエンス、ロボット、情報家電、新エネルギー等の分野のうち、先端的な事業と認める工場又は研究開発施設の新設を行う企業に対して補助。（平成23年度予算額：府内全体で3,972百万円）

・先端産業補助金（平成15年度より措置）

バイオ・ライフサイエンス、ロボット、情報家電、新エネルギー等の分野のうち、先端的な事業と認める工場又は研究開発施設の新設を行う企業に対して補助。

・府内投資促進補助金（平成19年度より措置）

先端産業分野の研究開発施設の新地・増改築を行う企業に対して補助。

・外資系企業等進出促進補助金（平成23年度より措置）

府内に新たに本社機能やアジア拠点等を設置する外資系企業等に対して補助。

○地方税の減免（大阪府）

・不動産取得税：産業集積促進地域（彩都ライフサイエンスパークなど）において、対象不動産の取得に係る不動産取得税の1/2軽減（最大2億円）（平成13年度より措置）

※一層の規制緩和や地方税の軽減措置のあり方を含め、今後インセンティブの検討を進める

○企業立地促進制度（茨木市）

・自己の事業に供する一定要件の不動産を取得、賃借等した場合に奨励金を交付

・土地・建物に課される固定資産税額及び都市計画税相当額の1/2

・土地賃借の場合は、賃借料に含まれる固定資産税及び都市計画税相当額の1/2

・設備に課される固定資産税相当額の1/2

（奨励金の交付期間は原則として固定資産税、都市計画税の課税初年度より5年間）

○企業の誘致インセンティブ創設の方向（茨木市を参考に同水準）（箕面市）

○BNC T研究施設等立地促進優遇税制（仮称）（熊取町）【新規】

熊取町内で、ホウ素中性子補足療法（BNC T）研究施設や宿泊施設を立地しようとする

る者を対象に、一定期間、対象不動産等に課される固定資産税相当額の一部を減免、もしくは、相当額の奨励金を交付。

(平成 24 年度より措置予定／平成 24 年度以降の減収額：未定)

○BNC T 治療資金助成制度 (熊取町) 【新規】

熊取町在住者を対象に、一定の条件のもと、医療費の一部を支援する。

(BNC T の医療承認後、速やかに措置／予算額：未定)

○中小企業を対象とした新エネルギー分野のイノベーション創出支援 (平成23年度予算額：580百万円)

○中小企業が行うEV・水素インフラ関連研究開発支援 (平成23年度予算額：69百万円)、医薬品・医療機器事業化・成長促進支援 (平成23年度予算額：49百万円) (おおさか地域創造ファンド)

○「大阪バイオファンド」によるベンチャー支援 (平成22年3月組成、総額11.2億円、うち大阪府2000万円出資)

【大阪市】

○企業・大学等立地促進のための建設・設備等に対する助成 (平成 23 年度予算額：705 百万円)

・建設助成

重点産業分野の事業所用建物を新たに建設する事業者に、対象経費(建物及び設備等投下固定資本額)の5%を助成(限度額3億円)

・本社特例賃料助成

情報通信、バイオ、ロボテック、環境に関する業種の本社を設置する法人に、建物賃借料の3分の1を助成(限度額6,000万円)

・大学特例

大学等を新たに設置する法人に設備投資額の5%(限度額は3億円)、または、建物賃借料の2分の1を助成(限度額2,700万円)

○咲洲コスモスクエア地区立地促進助成制度 (平成 23 年度予算額：542 百万円)

・咲洲コスモスクエア地区の市有地を購入し、重点産業分野の事業所を整備する事業者に用地取得費の30%以内を助成(限度額は10億円)

○現在実施している企業・大学等立地促進のための建設・設備等に対する助成制度に加え、特区エリアについては、固定資産税、事業所税など地方税負担を軽減する特例措置を検討中。

○「(仮称)大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ」開設の推進

(平成 23 年度予算額：64 百万円)

○可視化・デザインによるイノベーション支援 (平成 23 年度予算額：23 百万円)

○グリーンテクノロジーの創出及び活用促進 (平成 23 年度予算額：41 百万円)

○健康科学分野のイノベーション創出促進 (平成 23 年度予算額：20 百万円)

○ロボットビジネス創出促進 (平成 23 年度予算額：124 百万円)

- 次世代ロボット国際ネットワーク形成促進（平成23年度予算額：29百万円）
- 中小企業を対象とした成長産業チャレンジ支援（平成23年度予算額：150百万円）
- スマートコミュニティ実証事業促進（64百万円）

#### 【兵庫県】

- 産業集積条例に基づく新事業・雇用創出型産業集積促進補助（平成14年より措置／平成23年度予算額：3,753百万円）
- 京速スパコンの産業利用促進のために（財）計算科学振興財団・高度計算科学研究支援センターを運営（平成20年より措置／平成23年度予算額：50百万円）
- 兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科開設（平成22年より措置／平成23年度予算額：302百万円）
- SPring-8とFOCUSスパコンの伝送実装実験（平成23年新規／平成23年度予算額：1百万円）
- 兵庫県放射光ナノテク研究所による兵庫県ビームラインの運営及び放射光を活用した優良企業の発掘（平成22年より措置／平成23年度予算額：62百万円）
- 新製品・新技術の研究開発を支援する兵庫県COEプログラム補助金（平成15年より措置／平成23年度予算額：65百万円）
- ベンチャー企業の育成のためのひょうご新産業創造ファクトリー（10億円）の設立（平成23年新規／平成23年度予算額：100百万円）

#### 【神戸市】

- 進出企業に対する固定資産税・都市計画税・事業所税の減免及び賃料補助（平成9年度より措置）
- 中小企業の医療分野への参入促進支援：相談窓口（医療機器サポートプラザ）の運営、研究開発費補助（平成11年度より措置／平成23年度予算額：26,722千円）
- 進出企業等に対する定期借地制度（当初5年間の賃料を傾斜減額）及び分譲促進制度（分譲価格を最大50%割引）（平成17年度より措置）
- 進出企業等への総合的事業化支援（クラスター推進センターの運営）（平成17年度より措置／平成23年度予算額：174,000千円）
- 内視鏡訓練施設の運営（平成18年度より措置／平成23年度予算額：8,500千円）
- 京速コンピュータ利活用促進（平成20年度より措置／平成23年度予算額：68,338千円）

#### 【関西国際空港】

- 薬監証明等電子化促進（平成23年度予算額：5百万円）
- 医薬品定温庫施設利用促進（平成23年度予算額：51百万円）
- インテグレータープラットフォーム化サポート（平成23年度予算額：2億40百万円）
- 就航奨励一時金（着陸料の減免）（平成23年度予算額：1億31百万円）
- 貨物需要の創出関連（平成23年度予算額：17百万円）

（※）関西の経済界及び2府7県4政令市などで構成する関西国際空港全体構想促進協議

## 会の平成23年度予算額（債務負担含む）

### 【阪神港】

- 大阪港、神戸港など複数港寄りの外航船舶に対する特別とん税の減免(大阪市、神戸市)  
(平成19年度以降)
- 陸上輸送を海上輸送に転換するなど、CO<sub>2</sub>排出削減効果のあるモーダルシフト補助制度を全国の自治体に先駆けて実施(大阪市)(平成17年度～平成19年度)
- 陸上輸送を海上輸送に転換するなど、CO<sub>2</sub>排出削減効果のあるモーダルシフト補助制度を実施。平成20年度からは鉄道輸送の利用も拡大。さらに平成22年度には陸上輸送距離短縮、コンテナのラウンドユースも対象。(神戸市、神戸港埠頭公社)(平成18年度～平成22年度)
- 国際コンテナ戦略港湾の集荷策として、西日本から釜山等に流れる貨物を阪神港に集約するための様々な補助制度等を実施(神戸市、神戸港埠頭(株):内航フィーダー利用促進事業、コンテナ貨物集荷促進事業、トランシップ貨物誘致事業、ソウル首都圏貨物誘致事業、大阪市:モーダルシフト補助制度)(平成23年度以降)

### <参考:連携港湾>

- 大阪港、神戸港など複数港寄りの外航船舶に対する特別とん税の減免(大阪府、兵庫県)  
(平成19年度以降)
- 堺泉北港に寄港する内航フィーダー航路を新たに利用する場合、コンテナ1本につき3,000円の補助(大阪府:コンテナ貨物拡大助成事業)(平成23年度以降)
- モーダルシフトを推進し内航コンテナ貨物を集める集荷策として、内航船を用いたコンテナ貨物の海上輸送へのシフト等に対する補助制度(1,000円/TEU)(姫路港、尼崎西宮芦屋港、東播磨港)(兵庫県)(平成23年度以降)

## b) 地方公共団体の権限の範囲内での規制の緩和や地域の独自のルールの設定

### 【京都府】

- 京都府雇用の安定・創出と地域経済の活性化を図るための企業の立地促進に関する条例(平成14年4月施行)
- 京都府中小企業応援条例(平成19年4月施行)

### 【京都市】

- 京都大学 先端医療機器開発・臨床研究センター(平成23年6月設置)
- 京都大学 メディカルイノベーションセンター(平成22年12月設置)

### 【大阪府】

- 大阪府企業立地促進条例(平成19年4月施行)

○大阪府製造業の創業及び設備投資並びに産業集積の促進に係る法人の府民税及び事業税並びに不動産取得税の税率等の特例に関する条例（平成19年4月施行）

※一層の規制緩和や地方税の軽減措置のあり方を含め、今後インセンティブの検討を進める（例）

- ・瀬戸内法第5条の水質規制に関する手続きの緩和など
- ・新エネルギー利用等の促進に関する特別措置法で定義される「新エネルギー」の範囲の拡大
- ・市町村等の火災予防条例の技術基準の統一や手続きの簡素化

### 【大阪市】

○都市再生特別地区における公共貢献の取組みの評価に基づく容積率の緩和（うめきた地区におけるナレッジキャピタル等大阪駅周辺地区において、イノベーション機能、文化・交流機能等の都市機能強化・公共空間整備に対して容積率を緩和）

○『都市再生特別措置法』における重複利用区域制度の活用

○埋立地売却促進のための事前登録制度の導入（平成22年12月より試行、平成24年度に本格実施を予定）

○国におけるリチウムイオン電池に関する安全対策のあり方の検討の結果を踏まえつつ、地方における検討を行う。

### 【兵庫県】

○兵庫県産業集積条例に基づく不動産取得税の不均一課税（平成14年4月施行）

○たつの市工場立地促進条例に基づく固定資産税の課税免除（平成18年4月施行）

○上郡町企業立地促進条例に基づく固定資産税の課税免除（平成2年9月施行）

### 【神戸市】

○「神戸起業ゾーンの設定及び当該ゾーンにおける支援措置に関する条例」（平成9年1月施行）（持続的な成長が見込まれる産業分野に関する企業を集積するための不均一課税の実施）

### 【阪神港】

○港湾コストの低減に繋がる措置（入港料、港湾施設使用料等の減額）

- ・大阪港、神戸港など複数港寄りの外航船に対する入港料の半額減免（大阪府、兵庫県、大阪市、神戸市）（平成19年度以降）
- ・4万GT以上の大型コンテナ船に対して、入港料の減額（入港料の上限を4万GTに設定）（神戸市、大阪市）（平成23年度以降）
- ・外貿コンテナを扱う700総トン以上の内航コンテナ船の入港料・岸壁使用料について免除（神戸市、大阪市）（平成23年度以降）
- ・兵庫県管理港湾の公共埠頭と阪神港（神戸港・大阪港）との間でコンテナ貨物輸送（空

コンテナを含む) を行う船舶(700総トン以上) に対して入港料を減免(姫路港、尼崎西宮芦屋港、東播磨港) (兵庫県) (平成23年度以降)

- ・内航フィーダー貨物を扱う公共ガントリークレーン使用料の50%減額(神戸市) (平成10年度以降)
- ・外貿トランシップ貨物を扱う公共ガントリークレーン使用料の50%減額(大阪市) (平成15年度以降)
- ・内航コンテナ貨物を扱うガントリークレーン使用料の50%減額(姫路港) (兵庫県) (平成23年度以降)
- ・コンテナ取扱量が前年比10%以上増加した場合、増加分に伴うガントリークレーン使用料の50%減額(大阪市) (平成15年度以降)
- ・新規コンテナ定期航路を開設した場合の岸壁使用料、ガントリークレーン、荷捌用地等について半額を免除(堺泉北港) (大阪府) (平成15年度以降)
- ・公共の上屋、埠頭用地の港湾施設使用料の減額(神戸市) (平成15年度以降)
- ・1年間に一定回数以上ひき船を使用した場合の船社に対する一定の段階料率による減額(大阪市) (平成15年度以降)
- ・ポートアイランドと六甲アイランドを結ぶハーバーハイウェイ等臨港高架道路の通行料減額(3回に渡る減額措置を実施) (神戸市) (平成10年度以降、平成13年度以降、平成15年度以降)

○創荷に繋がる支援措置(臨海部への進出企業に対するインセンティブ等)

- ・咲洲コスモスクエア地区内の市有地を新たに購入し、本市が定める特定産業分野<sup>(※)</sup>の事業所を整備する事業者に対して、用地取得費の一部を助成する制度を創設(大阪市)  
※特定産業分野: 医療・福祉、生活文化、情報通信、環境、人材、バイオ・ナノテクノロジー、ロボットテクノロジー及び国際交流・交易の関連分野
- ・物流関連企業集積のための港湾関連用地賃貸料の減額(3回に渡る減額措置を実施) (神戸市) (平成9年度以降、平成13年度以降、平成14年度以降)
- ・港湾関連用地への進出企業について、港湾運送事業の免許、倉庫業の許可等を持つ企業に限定していたが、海上貨物の取扱見込みが50%以上の企業にも拡大(神戸市) (平成9年度以降、平成13年度以降、平成14年度以降)
- ・「産業集積条例」に基づき、指定するエリアに進出する企業に対して、税の軽減や新規地元雇用者に対する助成金の支給、低利融資などを受けられる産業立地促進制度を創設(兵庫県)
- ・産業集積促進に係る条例や企業立地促進条例に基づき、対象地域に進出する企業に対して、工場、研究所等に係る不動産取得税の軽減措置や施設の立地に必要な融資、補助金の支給などを受けられる企業立地促進優遇制度を創設(大阪府) (平成19年度以降)

C) 地方公共団体等における体制の強化

【共通】

- 関西バイオ推進会議(平成13年8月設置/46名)

### 【京都府】

- 京都府政策企画部文化学術研究都市推進室（本庁）とは別に、けいはんなオフィスを設置（平成22年5月）
- けいはんな次世代エネルギー・社会システム実証プロジェクト推進協議会を設置（平成22年9月）
- 総合特区推進に向けた体制整備として、本庁に1名専任者を増員するとともに、地区協議会の事務局となる（財）関西文化学術研究都市推進機構にも総合特区の担当職員を2名配置し、推進体制を強化したところである。

### 【京都市】

- 京都市医工薬産学公連携支援オフィス（平成22年4月設置）
- 京都産学共同研究拠点「知恵の輪」京都バイオ計測センター（平成23年7月設置）

### 【大阪府】

- 政策企画部・商工労働部（咲洲庁舎）等関係部局で組織横断的に対応
- 大阪市・大阪府による「夢洲・咲洲地区活性化共同チーム」を設置（平成22年7月）
- 大阪バイオ戦略推進会議（平成20年9月設置／構成10機関）
- 府立産業技術総合研究所に新エネルギー技術開発支援チームを設置（平成23.4 人員19名）

### 【大阪市】

- （仮称）大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジの開設に向け、大阪市の科学技術振興担当の体制強化（平成23年度：担当部長を筆頭とする14名体制）
- 成長産業分野へ挑戦する中小企業を総合的に支援するため、大阪市の事業グループの体制強化（平成23年度：局長級を筆頭とする16名体制）
- 次世代ロボットテクノロジー（RT）産業創出を目的とした「ロボットラボラトリー」を開設し（平成16年11月）、RT関連企業ネットワーク「RooB0」（会員数約450名）を中心に企業間連携を促進。
- 大阪市・大阪府・経済団体のトップからなる『夢洲・咲洲地区まちづくり協議会』を設置（平成21年9月）
- 大阪市・大阪府・経済団体で構成される「夢洲・咲洲地区企業等誘致協働チーム」を設置（平成21年10月）
- 大阪市内に局横断的組織「夢洲・咲洲地区活性化担当」を設置（平成22年4月）
- 大阪市・大阪府による「夢洲・咲洲地区活性化共同チーム」を設置（平成22年7月）
- コスモスクエア地区に本社機能等を有する立地企業・大学・大阪市・大阪府で構成される、咲洲地区活性化協議会を設立（平成23年1月）
- 都市エネルギー問題に関する施策を総合的に推進するため、「エネルギー政策室」を設



定（平成23年7月）

### 【兵庫県】

- 放射光の産業利用を推進するため、兵庫県ビームラインと企業の利用・研究を支援する兵庫県放射光ナノテク研究所を整備（平成20年1月）。兵庫県放射光ナノテク研究所の研究員2名が神戸大学客員教授及び准教授に就任（平成22年4月）。県立大学においても中型放射光施設ニュースバルを整備（平成12年利用開始）。
- 産業界のスパコン利用支援施設である高度計算科学研究支援センターの整備、兵庫県立大学大学院シミュレーション学研究科の整備。
- 兵庫県と神戸大学での包括連携協定の締結（平成22年8月）。兵庫県放射光ナノテク研究所と連携した研究拠点となる神戸大学応用構造科学産学連携推進センターの整備。

### 【神戸市】

- （財）先端医療振興財団クラスター推進センターに専門人材を配置し、市内中小企業及びポートアイランド進出企業に対する事業化支援、人材育成、情報発信・国際連携等の事業を実施。また先端医療センター内に「医療機器サポートプラザ」を設置し、薬事法等の医療機器開発にかかる相談業務を実施。

### 【関西国際空港】

- 事業推進のための「関西国際空港地域拠点協議会」を設置済（平成23年9月8日）  
事務局は大阪府空港戦略室と関西国際空港（株）が共同で運営  
構成団体：関西経済連合会、大阪医薬品協会、大日本住友製薬（株）、塩野義製薬（株）、日本イーライリリー（株）、関西国際空港（株）、CKTS（株）、大阪府  
※その他企業等は随時参画予定

### 【阪神港】

- 「阪神港国際コンテナ戦略港湾推進事務局（準備室）」を設立（平成22年11月設置）し、平成23年度より事務局として本格的に稼動（平成23年4月設置）（神戸市、大阪市）
- 物流拠点の基本的なあり方と方向性及び企業進出のための条件やインセンティブ制度について検討を行う「夢洲産業・物流ゾーン推進会議」を設置（平成22年4月設置）（大阪市）
- 平成22年2月に、関西経済連合会、大阪商工会議所、神戸商工会議所及び連携港湾の管理者からなる「阪神港国際コンテナ戦略港湾促進協議会」を設立し、国に対して必要な要望等を行ってきた。
- 国、神戸市、大阪市、神戸港埠頭（株）、大阪港埠頭（株）で構成する「国際戦略港湾運営効率化協議会（準備会）」を開催するなど、阪神港一体となった取組みを進めている。
- 「阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会」を設置（H23. 9）  
事務局：神戸市みなと総局、大阪市港湾局  
構成団体：神戸市、大阪市、兵庫県、大阪府、神戸港埠頭（株）、大阪港埠頭（株）、兵庫

県港運協会、大阪港運協会、内航フィーダー協議会、関西経済連合会、大阪商  
工会議

d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

【大阪府】

- 医薬品・医療機器事前相談事業：PMDAにおける医薬品及び医療機器に係る有料相談の効率化・迅速化を図るため、製薬企業OBや医療機器企業OB等で構成する登録専門相談員により、相談事業やバイオ医薬品に関するコンサルティングを実施する。
- シンポジウム、人材育成セミナー：PMDA誘致に向けたシンポジウム、大阪大学や国立循環器病研究センター等の研究機関との連携による人材育成のためのセミナー、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の普及のためのシンポジウムや人材育成を実施する。
- 患者動向調査事業：治験センターの創設に向けて、治験における被験者確保のためのシステム構築に向けた患者動向等に関する調査を実施する。
- 医療介護ロボット・医療機器分野参入意向調査事業：ものづくり中小企業等を対象とした医療・福祉分野への参入意向調査を実施する。
- 夢洲・咲洲における再生可能エネルギーの効率利用に関する調査：経済産業省「平成 23 年度スマートコミュニティ構想普及支援事業」において、大阪市、関西電力、明電舎と協力して提案中であり、平成 23 年度は、災害時利用も視野に入れた、電動バスや電動パッカー車にも搭載する電力需給対応カセット式バッテリーの開発に向けた実証の FS 調査を行っていくこととしている。
- 茨木市スマートコミュニティプロジェクト：太田東芝町1／城の前町2の区域は、(株)東芝が地権者であり、自社を中心としてスマートコミュニティの実現をめざして積極的に取り組んでいる。インフラの構築のみで終わらず、持続的な事業性の確立をめざしてその運用にも関与していく。  
また、本プロジェクトについて同社と地元自治体である茨木市は定期的に意見交換を実施している。
- ホウ素中性子補足療法（BNCT）の推進に係る措置として、熊取町が京都大学原子炉実験所における専門人材の育成やBNCTの普及啓発を支援する。

【大阪市】

- 平成 16 年 4 月 13 日の都市再生本部において決定された都市再生プロジェクト「大阪圏における生活支援ロボット産業拠点の形成」を推進するため、内閣官房地域活性化統合事務局次長を座長に、推進協議会を組織し、関西経済連合会が事務局を運営(平成 16 年度設置)。
- イノベーションを創出する事業について、民間企業 12 社で構成する(株)ナレッジ・キャピタル・マネジメント(平成 21 年 4 月 1 日設立)がナレッジキャピタル事業を推進。
- (株)サンブリッジ、(財)都市活力研究所等により、国内ベンチャー企業の創設や海外進出支援等を行うグローバル・ベンチャー・ハビタット事業を推進(平成 23 年 1 月に開業)。
- 臨海部の市所有施設や公共施設等を実証実験の場として提供(夢洲 1 区に民間企業と共同

で、メガソーラーを設置予定等)

- 交通アクセスの向上に向け、平成 25 年度に咲洲トンネルの無料化を予定（現行：普通車 100 円、大型車 400 円）
- M I C E機能を最大限に発揮するために、地区内の歩車分離による歩行者のより一層の安全性と、地区内の回遊性を確保とする観点からペDESTリアンデッキの整備を立地企業と自治体とで推進。
- 国におけるリチウムイオン電池に関する安全対策のあり方の検討の結果を踏まえつつ、地方における検討を行う。

#### 【兵庫県】

- スーパーコンピュータの産業界の利活用を促進するために、民間企業を中心に「次世代スーパーコンピュータ利用推進協議会」（会長：大橋忠晴（川崎重工業(株)取締役会長）、会員：61 社・団体、事務局：（財）計算科学振興財団、設立：平成 20 年 4 月）を設置。
- SPring-8 放射光の産業利用を促進するために、ユーザー民間企業による「SPring-8 利用推進協議会」（会長：川上哲郎（住友電気工業(株)名誉顧問、会員：90 社・団体、事務局：（財）高輝度光科学研究センター、設立：平成 2 年 9 月）を設置。

#### 【神戸市】

- （財）先端医療振興財団クラスター推進センターに専門人材を配置し、市内中小企業及びポートアイランド進出企業に対する事業化支援、人材育成、情報発信・国際連携等の事業を実施。また先端医療センター内に「医療機器サポートプラザ」を設置し、薬事法等の医療機器開発にかかる相談業務を実施。

#### 【阪神港】

- 公社ターミナルのリース料3割低減（神戸市）（平成14年度以降）
- 前年と比較して、外貿コンテナ取扱個数増加分に対して、リース料の軽減措置（神戸港埠頭公社〈当時〉）（平成14年度以降）
- 大阪港、神戸港の両埠頭公社の株式会社の準備会社を設立（平成22年10月）し、平成23年4月より株式会社化

### イ) 目標に対する評価の実施体制

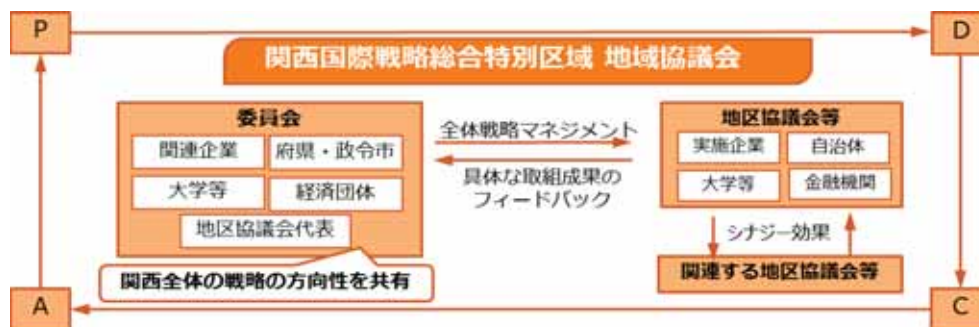
#### a) 目標の評価の計画

特区指定後、定期的（毎年）に地域協議会（委員会）を開催し、目標の進捗を評価・管理。また、各地区でも定期的に目標の評価を実施。

#### b) 評価における地域協議会の意見の反映方法

目標に対する評価のみならず、各事業の進捗の把握、さらにイノベーションプラットフォームで行う事業のP D C Aサイクルをまわすため、関西総合特別区域協議会（地域協議会）が運営管理を実施。また協議会内に専門部会を設けるなど、外部の有識者や企業等の意見、

助言を取り入れる仕組みもつくり、効果のあがる運営を行っていく。さらに地区ごとに具体的に実施する事業が有効に機能するために、地区ごとの運営体制（地区協議会）を設置し、地域協議会の方針のもと、地区のきめ細かな管理があいまって事業の確実な推進体制とPDCAサイクルの担保を図っていく。



### C) 評価における地域住民の意見の反映方法

地域協議会、各地区での協議等を通じて地域住民の意見が十分反映されるよう配慮する。

### iii) 事業全体の概ねのスケジュール

#### ア) 事業全体のスケジュール

概ね5年以内に一定の事業効果の発現をめざし、10年以内の事業完了をめざす。

| iii) 事業全体の概ねのスケジュール   |  | ア) 事業全体のスケジュール            |  |                                |                       |                              |                                     |
|---|--|---------------------------|--|--------------------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| 事業名   |  | スケジュール                    |  |                                |                       |                              |                                     |
|   |  | H23年                      | H24年                                     | H25年                           | H26年                  | H27年                         | H33年まで(10年後)                        |
| I<br>研究、開発から<br>実用化への<br>さらなる<br>スピードアップと<br>性能評価等<br>による<br>国際競争力の<br>強化 | (1)地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実   |                           |  |                                |                       |                              |                                     |
|   | ・PMDA-WEST機能の整備  | PMDA事前相談の実施<br>(大阪府独自)    |  |                                |                       |                              | PMDA-WEST機能整備                       |
|   | ・治験センター機能の創設   | 治験促進検討                    |  | 治験センター機能整備                     |                       |                              |                                     |
|   | (2)先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築                                   | 体制構築                      |  | PMDA分室における戦略相談、レギュラトリーサイエンスの構築 |                       |                              | 薬事審査・臨床開発の<br>質の向上・迅速化<br>医療技術評価の確立 |
|   |  |                           | 医療技術評価の方法・ツールの整備                         |                                | 特区内での高度医療評価等の実施       |                              |                                     |
|   |  |                           |  |                                | 医療技術評価結果の検証           |                              |                                     |
|   | (3)放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施                                | 基盤整備・企画調整                 | 基礎・開発研究                                  |                                |                       |                              | 産業化                                 |
| (4)イメージング技術を活用した創薬の効率化  | 産学官連携センター整備  |                           | 新規開発創薬シーズに対する早期探索的臨床試験実施                 |                                |                       | 創薬開発における<br>成功率の向上・<br>コスト削減 |                                     |
| (5)SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価                                   | 基盤整備・企画調整  | 基礎・開発研究                   |  |                                | 事業化の検討                | 産業化                          |                                     |
| (6)バッテリー戦略研究センター機能の整備   | 研究会設置<br>(準備会開催済)  | 設立準備・各機能を順次整備             |  |                                |                       | R&D型生産拠点の<br>集積(夢洲)          |                                     |
| (7)スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備   | センター整備   |                           | 関連技術の研究・実証・パッケージ化、ショーウィンドウ化              |                                |                       |                              |                                     |
|   | 国際標準化、各実証拠点のリエゾン(コーディネイト機能)、<br>企業等へのワンストップサービス、海外展開に向けた戦略立案・サポート等 |                           |  |                                |                       |                              |                                     |
| II<br>多様な産業・<br>技術の<br>最適組合せによる<br>国際競争力の<br>強化                           | (1)医薬品の研究開発促進  |                           |  |                                |                       |                              |                                     |
|   | ・抗体医薬のさらなる応用(難治性疾患)  | 基礎研究                      |  |                                | 臨床研究・治験               | 産業化                          |                                     |
|   | ・次世代ワクチンの開発  | 実用化(臨床段階)へ<br>ガイドライン作成    |  | 動物実験                           |                       | 臨床研究・治験                      | 産業化                                 |
|   | ・核酸医薬の製造に係る生産技術の確立   | 実証・評価                     |  |                                | CMC受託事業<br>核酸医薬受託事業   |                              |                                     |
|   | (2)診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進   |                           |  |                                |                       |                              |                                     |
|   | ・革新的循環器系医療機器の開発促進  | 機器の臨床応用                   |  |                                |                       | 更なる改良・海外展開                   |                                     |
|   | ・革新的消化器系治療機器の開発  | 試作品開発・前臨床試験               |  | 臨床試験・製品化、薬事承認                  |                       | 上市                           | 標準医療としての<br>確立・普及                   |
| ・低侵襲のがん医療機器とBody-GPSを含む手術ナビシステムの開発  | 試作品開発・前臨床試験  |                           | 臨床試験・製品化、薬事承認                            |                                | 産業化・他分野へ展開            |                              |                                     |
| ・ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証                           | プロジェクト組成(うめきた)<br>実証実験(咲洲)   |                           | うめきた地区まちびらき<br>(ナレッジキャピタル開設、プロジェクトの本格実施) |                                |                       | 新製品・サービスの創出<br>新市場の開拓        |                                     |
|   | ロボットインフラとしてのLED可視光通信の実証実験  | ロボットインフラとしてのLED可視光通信の社会実装 | 自律搬送Rの運用                                 | 注射薬混合ロボット<br>実用化               | ロボットヘッドによる<br>遠隔医療の実施 | スマートシティへの<br>ロボット技術展開        |                                     |

| 事業名   | スケジュール                                 |                                 |   |   |                       |                       |
|---|--|---------------------------------|---|---|-----------------------|-----------------------|
|   | H23年                                   | H24年                            | H25年  | H26年  | H27年                  | H33年まで(10年後)          |
| <b>II</b><br><b>多様な産業・技術の最適組合せによる国際競争力の強化</b> | (3) 先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化           |                                 |   |   |                       |                       |
|   | ・口腔粘膜による角膜再生及び筋芽細胞による心筋細胞再現            | 前臨床研究                           |   |   | → 治験                  | → 産業化                 |
|   | ・再生医療・細胞治療の実用化促進                       | (血管・角膜再生等)                      | 臨床研究・医師主導治験                                   | 企業治験への移行/高度医療としての提供                                 |                       | 標準医療としての確立・産業化        |
|   |  | (肝臓・膵臓・網膜再生等)                   |   | 基礎研究、前臨床試験  | 臨床研究                  |                       |
|   | ・ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化促進                | 臨床研究                            |   | 実用化促進・適応症例拡大  |                       | → 産業化                 |
|   | (4) 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進            |                                 |   |   |                       |                       |
|   | ・先制医療の実現に向けたコホート(疫学)研究・バイオマーカー研究の推進    | 都市コホート研究(神戸:2,000人対象)           | 医療・健康・介護データベース構築・活用モデル事業                      |   | 大規模コホート研究             | 先制医療の確立               |
|   |  |                                 | バイオマーカー研究                                     |   |                       |                       |
|   | ・先制医療への移行を促進するための環境整備                  | 産学連携拠点設置に向けた準備                  |   | うめきた地区まちびらき<br>(仮称大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ、健康科学拠点事業の開始) |                       | 新製品・サービスの創出<br>新市場の開拓 |
|   | ・エビデンスに基づく統合医療の確立                      |                                 | 生活習慣病(特にがん)を対象に、バイオマーカーの開発、大規模な臨床試験によるエビデンス確立 |   |                       | 統合医療の確立               |
|   | (5) イノベーション創出事業                        |                                 | 産学連携拠点設置に向けた準備                                | うめきた地区まちびらき<br>(仮称大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ、ナレッジキャピタル開設) |                       | 新製品・サービスの創出<br>新市場の開拓 |
|   | (6) パッケージ化した医療インフラの提供                  |                                 | 医師、看護師等の受入れ及び派遣の推進                            | →   | 医療機器・医療技術の海外市場開拓      |                       |
| (7) 国際的な医療サービスと国際交流の促進                        |  | クリニック開業(予定)                     |   |   | 外資の集積                 |                       |
| (8) 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信           |  | トレーニングセンターの整備                   | 高度専門医療機関の集積                                   | 外国人医師に対するトレーニングの実施                                  | 日本発の医療機器・技術の海外普及      |                       |
| (9) 世界No1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成              | 研究会設置(準備会開催済)                          | 設立準備・各機能を順次整備                   |   |   | R&D型生産拠点の集積(夢洲)       |                       |
| (10) 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進             | メガソーラー事業着手(夢洲)<br>実証事業の計画策定・FS調査実施(咲洲) | 電力供給システム事業着手(夢洲)<br>実証事業の実施(咲洲) | メガソーラー事業開始(夢洲)                                |   | スマートコミュニティ・システム等の海外展開 |                       |
| (11) けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得      | 系統電力との相互補完エネルギーの実証事業                   | ※順次実証事業実施                       | 自立・分散型エネルギーの導入によるエネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業 | 太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギー導入による一定のエリアでの実証事業           | 新技術確立                 |                       |
| (12) 次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得   | 早期実用化のための技術の確立                         |                                 |   | 実用化した技術の国際展開  |                       |                       |

| 事業名   |                                       | スケジュール                           |                                    |   |                                  |                    |                                     |
|---|---------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---|----------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
|   |                                       | H23年                             | H24年                               | H25年  | H26年                             | H27年               | H33年まで(10年後)                        |
| II<br>多様な産業・<br>技術の<br>最適組合せによる<br>国際競争力の<br>強化 | (13)事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築 | フィジビリティスタ<br>ディ、基本計画検<br>討       | 詳細設計、環境ア<br>セスメント                  | 第一期着工   | 順次着工・竣工・<br>供用開始                 |                    | ビジネスモデルを他拠<br>点に展開                  |
|   | (14)ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援 |                                  | 産学連携拠点設置に向けた準備                     | うめきた地区まちびらき<br>(仮称大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ、環境・エネルギー拠点の事業開始) |                                  |                    | 新製品・サービスの創出<br>新市場の開拓               |
|   | (15)MICE機能強化と海外プロモーション                | インテックス大阪の<br>施設機能強化              | サイボス2012<br>開催                     | コンベンションの誘<br>致強化  |                                  |                    |                                     |
| III<br>イノベーションを<br>下支えする<br>基盤の強化               | (1)イノベーションを担う人材育成・創出                  |                                  |                                    |   |                                  |                    |                                     |
|   | ・オープンイノベーションセンターにおける技術者から経営者までの人材育成戦略 |                                  | センター整備                             |   | オープンイノベーションセンター<br>における人材育成事業の実施 |                    | センターが整備されるまで<br>の間も人材育成事業を実施        |
|   | ・PMDAと関西の大学・研究機関等との連携促進               | PMDA事前相談の実施<br>(大阪府独自)           |                                    |   |                                  | PMDA-WEST機能整備      |                                     |
|   | ・中小企業への人材マッチング・グローバル人材育成戦略            |                                  |                                    | 人材育成事業の実施   |                                  |                    |                                     |
|   | ・シュミレーション技術の人材育成                      |                                  |                                    | 人材育成事業の実施   |                                  |                    |                                     |
|   | ・レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成          |                                  | 体制構築                               |   | 人材育成事業の実施                        |                    | 薬事審査・臨床開発の<br>質の向上・迅速化<br>医療技術評価の確立 |
|   | (2)医療機器等事業化促進プラットフォームの構築              |                                  | BBAM、ベンチャーキャピタルとの調整<br>医療機器開発支援の準備 | うめきた地区まちびらき<br>(ナレッジキャピタル開設、医療器期間開発支援事業の開始)             |                                  |                    |                                     |
|   |                                       |                                  | 体制構築、ファンド創設                        | 全国からのシーズ発掘、研究開発・事業化支援                                   |                                  |                    | 新製品・サービスの創出<br>新市場の開拓               |
|   |                                       |                                  |                                    | 東北医療機器クラスターとの連携   |                                  |                    |                                     |
|   |                                       |                                  |                                    | バイオビジネスアライアンスオフミナソ<br>(BBAM)大阪支所開設                      |                                  |                    |                                     |
|   | (3)医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進     |                                  |                                    | 産学マッチング、研究開発助成等による支援                                    |                                  |                    | 新製品・サービスの創<br>出、新市場の開拓              |
|   | (4)医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化           |                                  |                                    | 試験稼働  |                                  | 順次拡大               | 世界最高水準<br>のクール<br>チェーン実現            |
|   | (5)クールチェーンの強化とガイドライン化                 |                                  |                                    |   | KIX Medica機能拡張とガイドライン策定          |                    |                                     |
| (6)国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成                         |                                       |                                  | 進出決定                               |   | 施設整備及び稼働開始                       |                    |                                     |
| (7)国内コンテナ貨物の集荷機能の強化                             |                                       | 集荷促進事業開始                         |                                    |   |                                  | 釜山に流れる貨<br>物の半分を奪還 | 東アジア主要<br>港として選択<br>される港湾           |
| (8)港湾コストの低減                                     |                                       | ターミナルリース料の現<br>行3割低減をさらに1割<br>低減 |                                    |   | 釜山に匹敵する<br>ターミナルコスト              |                    |                                     |
| (9)民の視点からの港湾経営の実現                               |                                       | 両埠頭公社の民営化、<br>民間出身者の取締役社<br>長を起用 |                                    |   | 両埠頭会社の統<br>合                     |                    |                                     |
| (10)先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷                      |                                       | 「夢洲産業・物流ゾーン<br>推進会議」の開催等         |                                    |   | 創荷企業の立地<br>促進                    |                    |                                     |

## イ) 地域協議会の活動状況

### ○関西国際戦略総合特別区域地域協議会幹事会

- ・ 構成員：京都府、京都市、大阪府、大阪市、兵庫県、神戸市、関西経済連合会、大阪商工会議所
- ・ 設立目的：協議会は、関西が各地方公共団体の行政区域を超えて戦略的かつ有機的に連携、一体化した取組を進めることで、国内外に広く開かれたイノベーションのプラットフォームを構築し、その効果を我が国全体の生産性と付加価値の向上に波及させ、もってアジアにおける新産業創出の中核拠点となるため、関西国際戦略総合特別区域（以下「関西国際戦略総合特区」という。）の指定を実現するとともに、関西国際戦略総合特区がめざす取組の具体化に寄与することを目的とする。
- ・ 開催状況：平成23年7月 設置 5回開催

### ○関西国際戦略総合特別区域地域協議会

- ・ 構成員：関係自治体、関連企業、大学、経済団体等137団体
- ・ 会長 森詳介関西経済連合会会長、副会長 井戸敏三兵庫県知事
- ・ 設立目的：上記幹事会と同じ。
- ・ 開催状況：平成23年9月 設置

## <各地区協議会>

### ○京都市地区拠点協議会

- ・ 構成団体：京都大学、京都府立医科大学、キャノン（株）、（株）島津製作所、武田薬品工業（株）、三菱重工業（株）、京都商工会議所、京都府、京都市
- ・ 開催状況：平成23年9月 設置

### ○けいはんなエコシティ推進会議

（既存の産学公連携組織である「けいはんなエコシティ推進会議」を地区協議会に位置付け）

- ・ 構成団体：大阪ガス（株）、オムロン（株）、京セラ（株）、京セラコミュニケーションシステム（株）、日新電機（株）、ニチコン（株）、日本ユニシス（株）、富士電機（株）、古河電気工業（株）、古河電池（株）、三菱自動車工業（株）、京都大学、奈良先端科学技術大学院大学、京都府立大学、同志社大学、（株）国際電気通信基礎技術研究所（ATR）、（財）地球環境産業技術研究機構（RITE）、（独）日本原子力研究開発機構関西光科学研究所、（独）情報通信研究機構ユニバーサルコミュニケーション研究所（NICT）、（財）国際高等研究所、関西経済連合会、京都商工会議所、大阪商工会議所、奈良商工会議所、（独）都市再生機構、（株）けいはんな、（財）関西文化学術研究都市推進機構、（株）京都銀行、（株）南都銀行、京都府、大阪府、奈良県、京田辺市、木津川市、精華町、枚方市、四条畷市、交野市、奈良市、生駒市
- ・ 開催状況：けいはんなエコシティ推進会議運営委員会を開催（平成23年9月21日）  
平成23年2月に設立した同会議について、総合特区の地区協議会に位置付けること、



統合特区の事業実施内容について了承。（全ての構成団体も同内容について了承）

#### ○北大阪（彩都等）地域拠点協議会

- ・ 構成団体：関西経済連合会、大阪商工会議所、大阪医薬品協会、大日本住友製薬（株）、小野薬品工業（株）、武田薬品工業（株）、塩野義製薬（株）、参天製薬（株）、ニプロ（株）、大研医器（株）、川崎重工業（株）、（株）ジーンデザイン、パナソニック（株）、（株）東芝、大阪大学、大阪大学微生物病研究所、国立病院機構大阪医療センター、大阪府立大学、国立循環器病研究センター、（独）医薬基盤研究所、京都大学原子炉実験所、（財）大阪バイオサイエンス研究所、千里ライフサイエンス振興財団、大阪府、吹田市、茨木市、箕面市、熊取町
- ・ 開催状況：平成23年5月 協議会の立ち上げに向けた準備会を開催  
平成23年8月 第1回協議会を開催

#### ○うめきた地区ナレッジキャピタル推進会議

- ・ 構成団体：慶應義塾大学、関西学院大学、大阪大学、（独）情報通信研究機構、（独）産業技術総合研究所、関西大学、京都大学、大阪市立大学、NTTサービスインテグレーション基盤研究所、関西電力（株）、三菱地所（株）、積水ハウス（株）、パナソニック（株）、大阪ガス（株）、（株）ナレッジ・キャピタル・マネジメント、オリックス不動産（株）、（財）大阪科学技術センター、関西経済連合会、大阪商工会議所、大阪市
- ・ 開催状況：平成23年9月 設置、第1回推進会議を開催  
（これまでの取組み状況）
  - ・ 平成22年3月には、「大阪駅北地区2期ナレッジ・キャピタルの実現に向けて」を策定し、先行的に取り組む事業として、“国際標準化”と“オープン・イノベーション”を位置づけた。
  - ・ （仮称）大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジについては、平成22年10月に産学官の関係者からなる、「（仮称）大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ開設準備委員会」を設置し、そのめざすべき方向性等について検討を行い、平成23年3月に（仮称）大阪オープン・イノベーション・ヴィレッジ基本計画を策定。

#### ○大阪駅南地区再生イノベーション推進会議

- ・ 構成団体：（財）都市活力研究所、阪急電鉄（株）、阪神電鉄（株）、西日本旅客鉄道（株）、大阪市
- ・ 開催状況：平成23年9月 設置、第1回推進会議を開催

#### ○夢洲・咲洲地区拠点協議会

- ・ 主な構成員：大阪市、大阪府  
伊藤忠商事（株）、エイチ・アール・オーサカ（株）、大阪ガス（株）、オリックス不動産（株）、関西電力（株）、住友商事（株）、日本アイ・ビー・エム（株）、日立造船（株）、ミ

ズノ(株)、住友電気工業(株)、(株)明電舎、(独)産業技術総合研究所、組込みシステム産業振興機構、(株)iTest

関西経済連合会、大阪商工会議所、関西経済同友会

森ノ宮医療学園/森ノ宮医療大学

京都大学 小久見特任教授、関西大学 盛岡教授

※第2回拠点協議会以降に追加された構成員

- ・開催状況：平成23年7月 第1回協議会の開催・設立  
平成23年9月 第2回協議会を開催

### ○神戸・播磨地区連携協議会

- ・構成団体：(独)理化学研究所、神戸大学、(財)高輝度光科学研究センター、兵庫県放射光ナノテク研究所、兵庫県医師会、兵庫県立大学、計算科学振興財団、神戸市医師会、神戸市立医療センター中央市民病院、甲南大学、(財)神戸国際医療交流財団、(財)先端医療振興財団、アスピオファーマ(株)、GEヘルスケア・ジャパン(株)、シスメックス(株)、日本イーライリリー(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、兵庫県、神戸市、神戸商工会議所

※上記のほか、神戸ポートアイランド進出企業(211社)(順次参画予定)

- ・開催状況：

平成11年8月 協議会の母体となる「神戸医療産業都市構想研究会」設立

構成員：企業、研究機関及び関連団体等の法人(現在187社)

設立目的：神戸医療産業都市構想の具体化検討等

平成22年8月 同研究会に「総合特区制度提案検討ワーキンググループ」設置(平成23年度「総合特区申請検討ワーキンググループ」に改称)。3回(平成22年8月、平成22年9月、平成23年9月)会合開催。

平成23年9月 同ワーキンググループの主要構成団体と播磨科学公園都市関係団体により、「神戸・播磨地区連携協議会」設立(持ち回り開催)

### ○阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会

- ・主な構成員：神戸市、大阪市、兵庫県、大阪府、神戸港埠頭(株)、大阪港埠頭(株)、兵庫県港運協会、大阪港運協会、内航フィーダー協議会、関西経済連合会、大阪商工会議所、神戸商工会議所、学識経験者

※その他企業等は随時参画予定

- ・開催状況：平成23年9月 第1回協議会を開催

### ○関西国際空港地域拠点協議会

- ・構成団体：関西経済連合会、大阪医薬品協会、大日本住友製薬(株)、塩野義製薬(株)、日本イーライリリー(株)、関西国際空港(株)、CKTS(株)、大阪府

※その他企業等は随時参画予定

- ・開催状況：平成23年9月 設置

# 参考資料 数値目標の考え方 (1)

## ■目標■ 2025年を目途に、関西からの輸出を増加 ~世界の輸入医薬品・医療機器市場における関西のシェアを拡大(倍増)~

関西から世界への輸出額を **医薬品** 1.2% (約1,890億円:2010年) → **2.4% (約7,800億円:2025年)**

**医療機器** 1.0% (約660億円:2010年) → **2.0% (約2,800億円:2025年)** に!

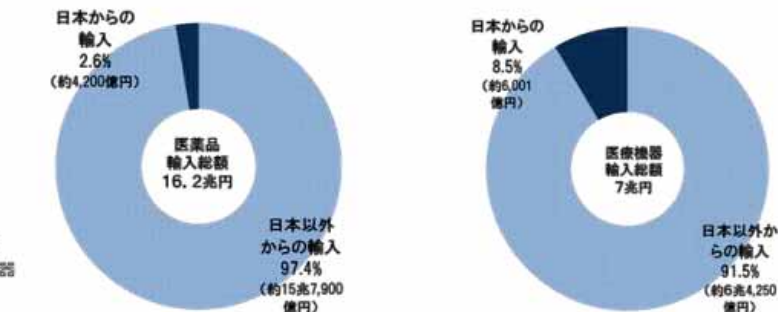
世界の輸入医薬品・医療機器市場で、1兆円規模を関西が担う!

医薬品・医療機器の世界市場規模(生産額)の将来予測



出所: 医薬品「The Global Use of Medicines: Outlook through 2015」by IMS Institute for Healthcare Informatics, 医療機器「Medstat Worldwide Medical Market Forecasts to 2015」by Espicom Business Intelligence, May 2010  
\*上記データの2010年から2015年の5年間の伸び率を適用し、2020年、2025年の市場規模を推定。  
\*円換算: 税関長公表レート 2010年平均(1US\$=88.09円)を使用。

世界主要国(※1)の 輸入医薬品(※2)に係る日本シェア 世界主要国(※1)の 輸入医療機器(※2)に係る日本シェア



World Trade Atlas 2010年データより作成  
※1: アジア、オセアニア12カ国、米、EU27、アフリカ、OPEC、南7共和国  
※2: 「貿易統計品目表」概況品の「医薬品」該当品目

World Trade Atlas 2010年データより作成  
※1: 医薬品データと同  
※2: 「貿易統計品目表」から医療機器相当分(HS2-D 9018-0022)を抽出

日本の主要国  
向け輸出額のうち、**関西のシェア**  
(貿易統計2010年)

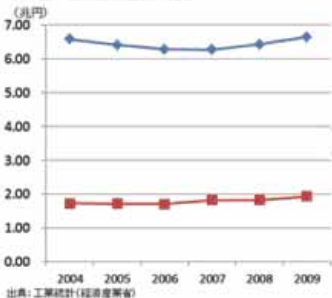
**医薬品 約45%**  
**医療機器 約12%**

◆世界主要国(アジア・BRICS・欧米含む)の輸入額における日本シェア(2010年):  
**医薬品 2.6%**      **医療機器 8.5%**

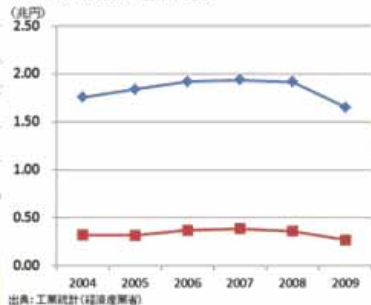
◆世界主要国の輸入額における関西のシェア(2010年):  
**医薬品: 1.2% (約1,890億円)**      **医療機器: 1.0% (約660億円)**

推計

我が国の医薬品生産額の推移



我が国の医療機器生産額の推移



日本の医薬品、医療機器  
関連の生産額は、**横ばいor下降傾向**

高齢化の進展により需要の拡大が見込まれるアジアをはじめ、**海外市場をターゲットとした積極的な輸出の増加(生産増加)が必要!**

主要国における医薬品・医療機器の輸入額が、世界市場規模の成長と同様、2025年に約2倍に拡大すると仮定...  
(2015年:1.3倍、2020年:1.6倍)

【世界の輸入総額】  
(2010→2025年)

**医薬品**  
16.2兆円→32.4兆円  
※2015年21兆円、2020年26兆円  
**医療機器**  
7兆円→14兆円  
※2015年9兆円、2020年11兆円

### 目標

特区的取組みにより、  
~世界に向けた関西からの輸出シェアを倍増~  
関西から世界への輸出額(2010年→2025年)

**医薬品 1.2%→2.4%**

(1,890億円→7,800億円)

※2015年:約1.6%、3,300億円  
2020年:約1.9%、5,000億円

**医療機器 1.0%→2.0%**

(660億円→2,800億円)

※2015年:約1.3%、1,200億円  
2020年:約1.6%、1,800億円)

## 参考資料 数値目標の考え方（2）

### ■ 目標 ■

2025年の関西のリチウムイオン電池の生産額を**3兆8,500億円（16.9倍）**、太陽電池の生産額を**1兆1,300億円（4.5倍）**に増加！

### リチウムイオン電池・太陽電池の 世界市場規模の将来予測



（出所）富士経済資料  
※市場規模の将来予測：

- リチウムイオン電池の市場規模の2010年見込と2015年予測から5年平均伸び率を算出。2015年の市場規模を基に、5年平均伸び率を乗じ、2020年・2025年の市場規模を推計。
- 太陽電池の市場規模の2010年見込と2025年予測から5年平均伸び率を算出。2010年の市場規模を基に、5年平均伸び率を乗じ、2015年・2020年の市場規模を推計。

### 現状（2010年）

【リチウムイオン電池・太陽電池の世界市場規模（左図）】

リチウムイオン電池：8,900億円  
太陽電池：4兆500億円

【関西のリチウムイオン電池・太陽電池の生産額】

リチウムイオン電池：2,300億円（市場規模に占める割合 25.5%）  
太陽電池：2,500億円（市場規模に占める割合 6.2%）

（出所）近畿経済産業局「平成22年主要製品生産実績」  
経済産業省「平成22年生産動態統計調査」

※リチウムイオン電池・太陽電池の生産額：

全国と関西の生産量から、関西の生産比率を算出。全国の生産額に生産比率を乗じ、関西の生産額を推計。

### 将来予測（2025年）

【リチウムイオン電池・太陽電池の世界市場規模（左図）】

リチウムイオン電池：15兆800億円  
（2015年：2兆2,900億円、2020年：5兆8,800億円）

太陽電池：18兆3,000億円  
（2015年：6兆1,000億円、2020年：12兆2,000億円）

総合特区の取組みが功を奏し、世界と同水準の成長率を実現すると仮定すると、2010年同様、2025年時点でのリチウムイオン電池の市場規模の25.5%、太陽電池の市場規模の6.2%が、関西の生産額となるため

【関西のリチウムイオン電池・太陽電池の生産額】

リチウムイオン電池：3兆8,500億円  
（2015年：5,800億円、2020年：1兆5,000億円）

太陽電池：1兆1,300億円  
（2015年：3,800億円、2020年：7,600億円）

関西イノベーション国際戦略総合特区 ～「イノベーションプラットフォーム」の構築による具体的な取組み <実施地区一覧>～

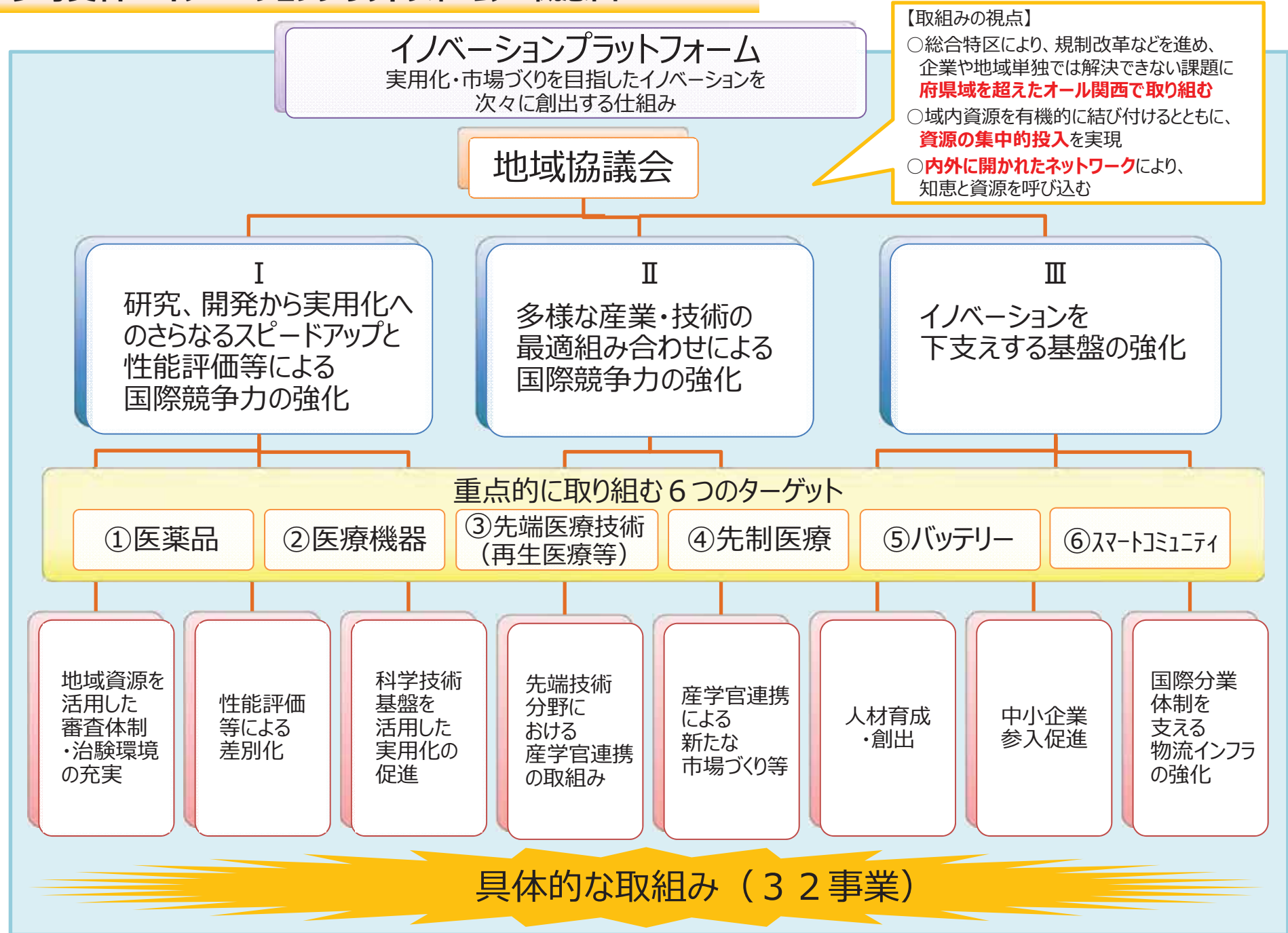
◎：主な事業展開地区 ○：事業展開に連携する地区

| 課題解決に向けた関西での取組み                               |  | 神戸医療産業都市 | 北大阪 | 京都市内 | 播磨科学公園都市 | 大阪駅周辺 | 夢洲・咲洲 | けいはんな学研都市 | 阪神港 | 関西国際空港 |
|---|--|----------|-----|------|----------|-------|-------|-----------|-----|--------|
| 申請書1頁、資料「別添5」に記載の区域（位置番号）→                    |  | (6)      | (3) | (1)  | (7)      | (4)   | (5)   | (2)       | (9) | (8)    |
| I<br>研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力の強化 | (1)地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実<br>・PMDA-WEST機能の整備及び治験センター機能の創設   | ○        | ◎   | ◎    |          | ◎     |       |           |     |        |
|   | (2)先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築   | ◎        |     | ○    |          |       |       |           |     |        |
|   | (3)放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施  | ◎        | ○   | ○    | ◎        | ○     |       |           |     |        |
|   | (4)イメージング技術を活用した創薬の高効率化  | ◎        | ○   | ○    | ○        | ○     |       |           |     |        |
|   | (5)Spring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価  | ○        |     |      | ◎        |       |       | ○         |     |        |
|   | (6)バッテリー戦略研究センター機能の整備  | ○        | ○   |      | ○        |       |       | ◎         | ○   |        |
|   | (7)スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備  |          | ○   |      |          |       | ○     | ○         | ◎   |        |
| II<br>多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化             | (1)医薬品の研究開発促進<br>・抗体医薬のさらなる応用（難治性疾患）<br>・次世代ワクチンの開発<br>・核酸医薬の製造に係る生産技術の確立<br>・中枢神経系制御薬の開発  |          | ◎   | ○    |          |       |       |           |     |        |
|   | (2)診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進<br>・革新的循環器系医療機器の開発促進<br>・革新的消化器系治療機器の開発<br>・分子追尾X線治療装置等の開発<br>・低侵襲(*1)のがん医療機器とBody-GPS(*2)を含む手術ナビシステムの開発<br>・ロボットテクノロジーを核とした、医工・看工連携による高齢化社会対応機器・サービスの開発・実証 | ◎        | ◎   |      | ◎        |       |       |           | ◎   | ◎      |
|   | (3)先端医療技術（再生医療・細胞治療等）の早期実用化<br>・口腔粘膜による角膜再生及び筋芽細胞による心筋細胞再現<br>・再生医療・細胞治療の実用化促進<br>・iPS細胞医療応用の加速化<br>・ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の実用化促進  | ○        | ◎   | ○    |          |       |       |           |     |        |
|   | (4)先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進<br>・先制医療の実現に向けたコホート（疫学）研究・バイオマーカー研究の推進<br>・先制医療への移行を促進するための環境整備<br>・エビデンスに基づく統合医療の確立  | ◎        |     | ◎    |          | ◎     |       |           |     |        |
|   | (5)イノベーション創出事業   |          | ○   |      |          | ◎     | ○     | ○         |     |        |
|   | (6)パッケージ化した医療インフラの提供   |          | ◎   |      |          |       |       |           | ◎   | ◎      |
|   | (7)国際的な医療サービスと国際交流の促進  |          | ○   | ○    |          | ◎     |       |           |     |        |
|   | (8)高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信   | ◎        |     |      |          |       |       |           |     |        |
|   | ※（再掲）バッテリー戦略研究センター機能の整備  | ○        | ○   |      | ○        |       |       | ◎         | ○   |        |
|   | (9)世界No.1のバッテリースーパークラスターの中核拠点の形成   |          |     |      |          | ○     |       | ◎         | ○   | ○      |
|   | (10)湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進<br>・再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築<br>・スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化  |          |     |      |          |       | ○     | ◎         | ○   | ◎      |
|   | (11)けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得  |          |     |      |          |       | ○     | ○         | ◎   |        |
|   | (12)次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得   |          |     |      |          |       | ○     | ○         | ◎   |        |
|   | (13)事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築  |          | ◎   |      |          | ○     | ○     | ○         |     |        |
|   | (14)ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援  |          | ○   |      |          |       | ◎     | ○         | ○   |        |
| (15)MICE機能強化と海外プロモーション                        |  |          |     |      |          | ◎     | ◎     | ◎         |     |        |
| III<br>イノベーションを下支えする基盤の強化                     | (1)イノベーションを担う人材育成・創出<br>・オープンイノベーションセンターにおける技術者から経営者までの人材育成戦略<br>・PMDAと関西の大学・研究機関等との連携促進<br>・中小企業への人材マッチング・グローバル人材育成戦略<br>・シミュレーション技術の人材育成<br>・レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成           | ◎        | ◎   | ◎    |          |       |       | ◎         |     |        |
|   | (2)医療機器等事業化促進プラットフォームの構築   | ◎        | ◎   | ○    |          | ◎     |       |           |     |        |
|   | (3)医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進  | ◎        | ◎   | ◎    |          |       |       | ◎         |     |        |
|   | (4)医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化  | ○        | ○   | ○    |          | ○     |       |           |     | ◎      |
|   | (5)ケールチェーンの強化とガイドライン化  | ○        | ○   | ○    |          | ○     |       |           |     | ◎      |
|   | (6)国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成  | ○        | ○   | ○    |          | ○     |       |           |     | ◎      |
|   | (7)国内コンテナ貨物の集荷機能の強化  |          | ○   |      |          |       |       | ○         | ○   | ◎      |
|   | (8)港湾コストの低減  |          | ○   |      |          |       |       | ○         | ○   | ◎      |
|   | (9)民の視点からの港湾経営の実現  |          | ○   |      |          |       |       | ○         | ○   | ◎      |
|   | (10)先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷   |          | ○   |      |          |       |       | ○         | ○   | ◎      |

(\*1) 低侵襲：麻酔下で開腹手術を行うことなく実施すること。人体に負担が少ない。

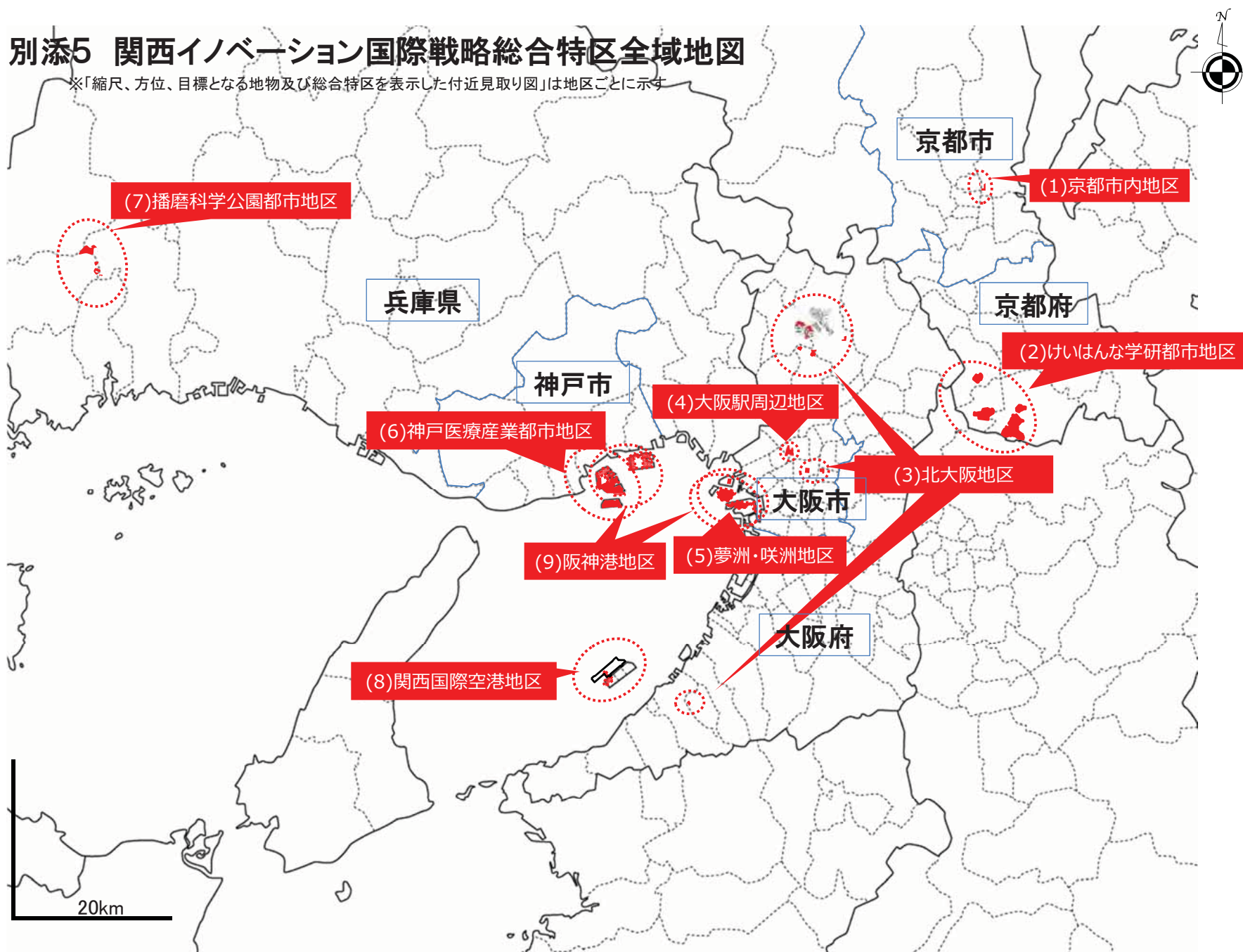
(\*2) Body-GPS：体内臓器の空間座標追跡磁気センサー

# 参考資料 “イノベーションプラットフォーム” 概念図



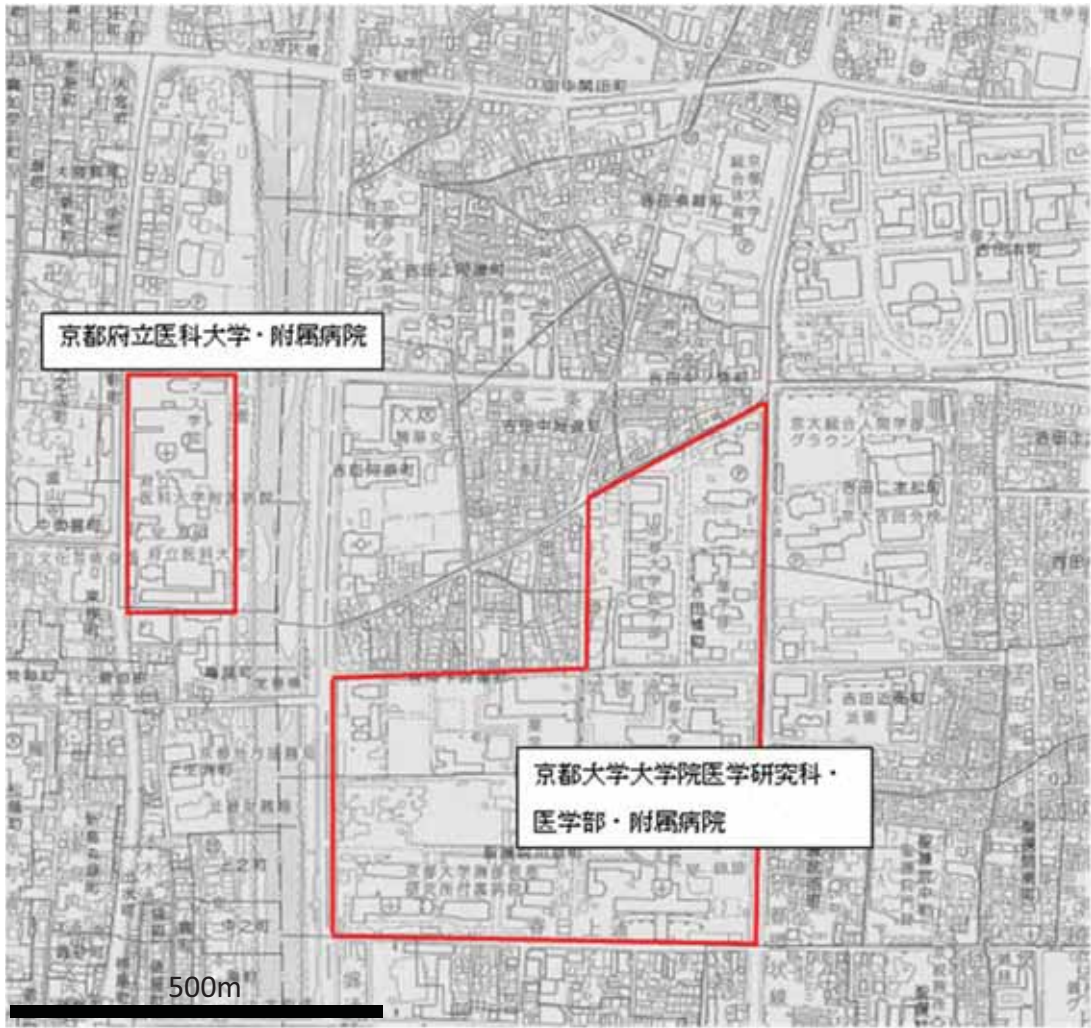
# 別添5 関西イノベーション国際戦略総合特区全域地図

※「縮尺、方位、目標となる地物及び総合特区を表示した付近見取り図」は地区ごとに示す



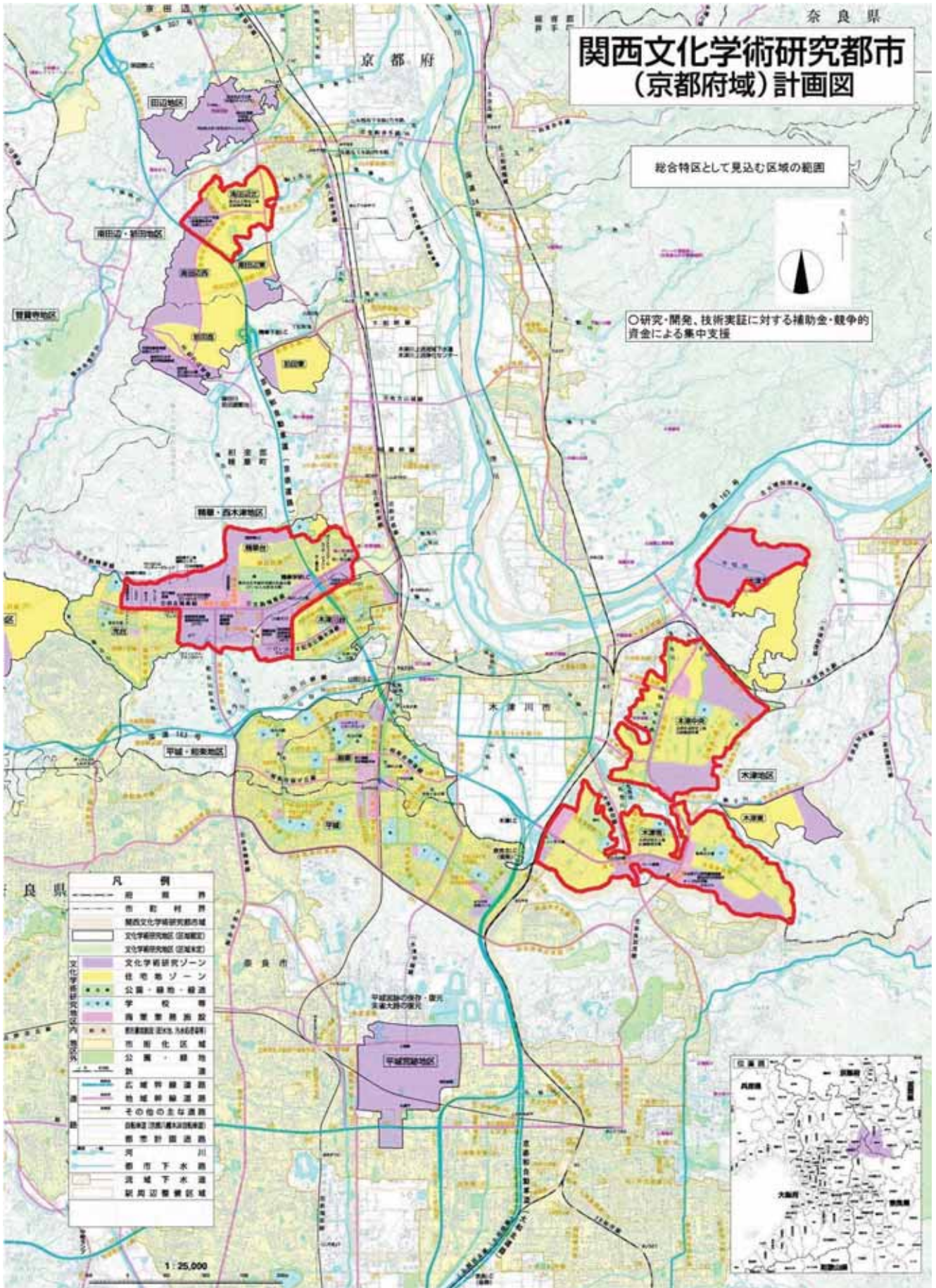
別添5-(1) 京都市内地区

4



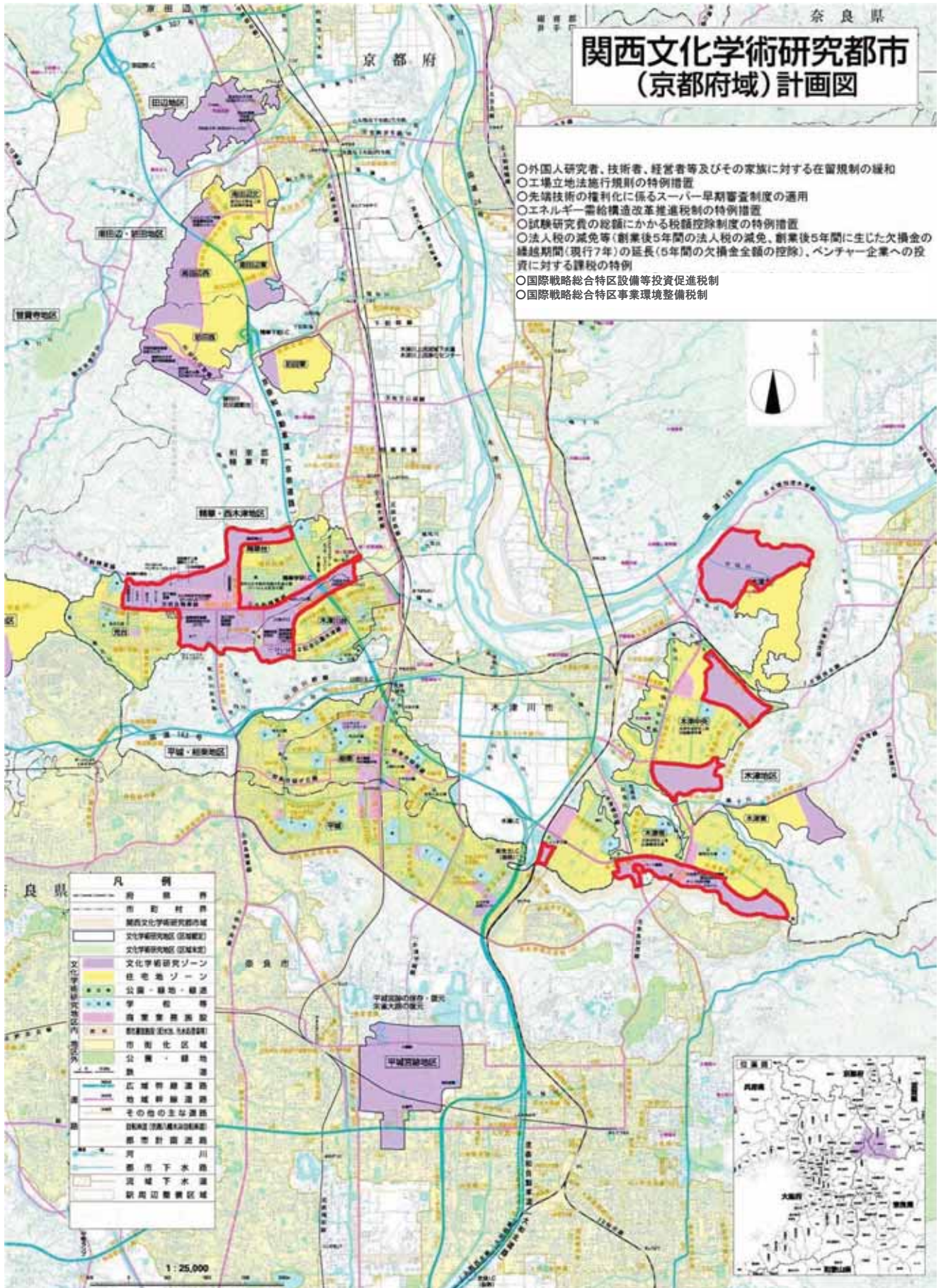


別添5－(2)－① けいはんな学研都市地区(総合特区として見込む区域)

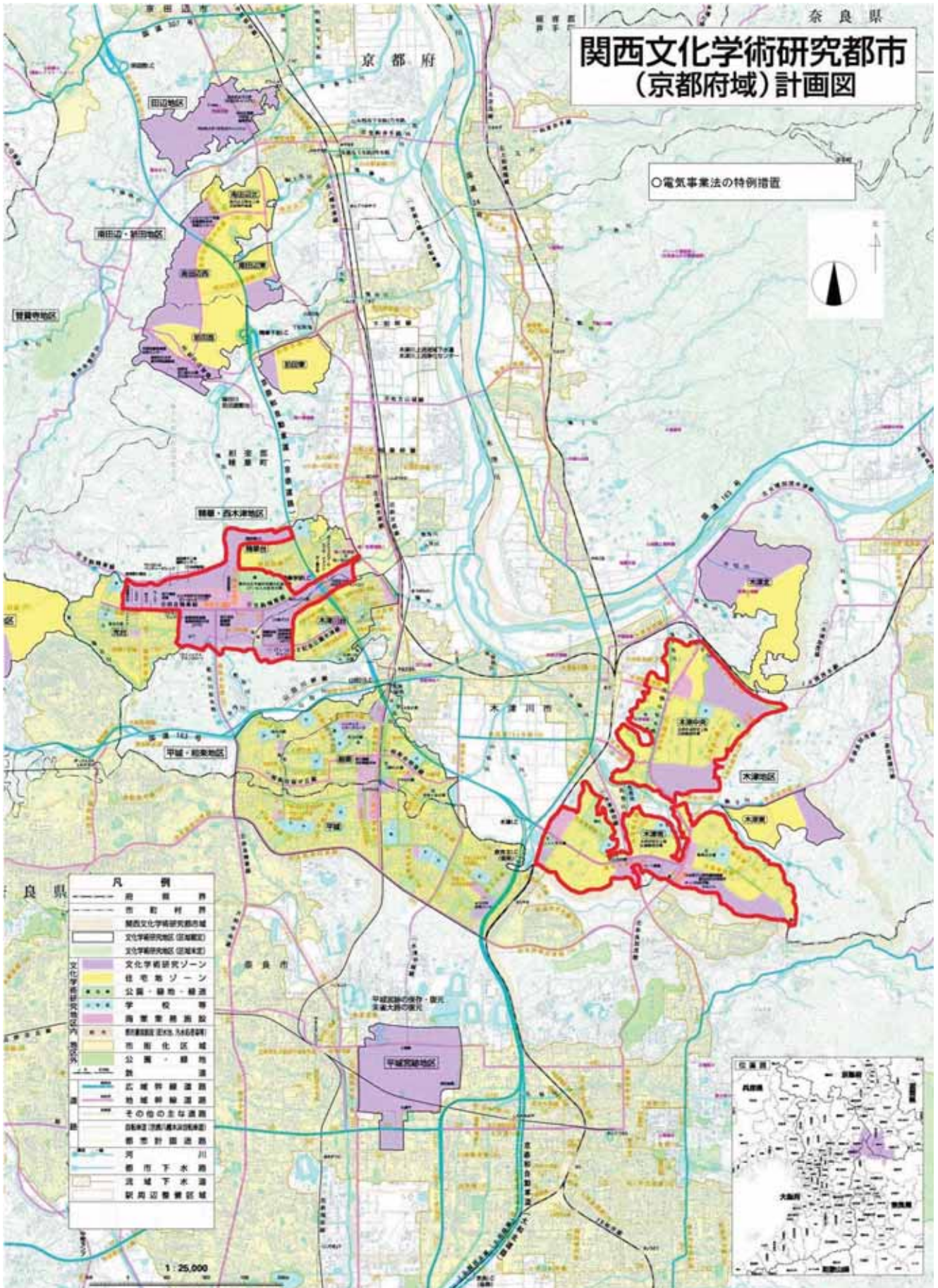


# 別添5-(2)-② けいはんな学研都市地区

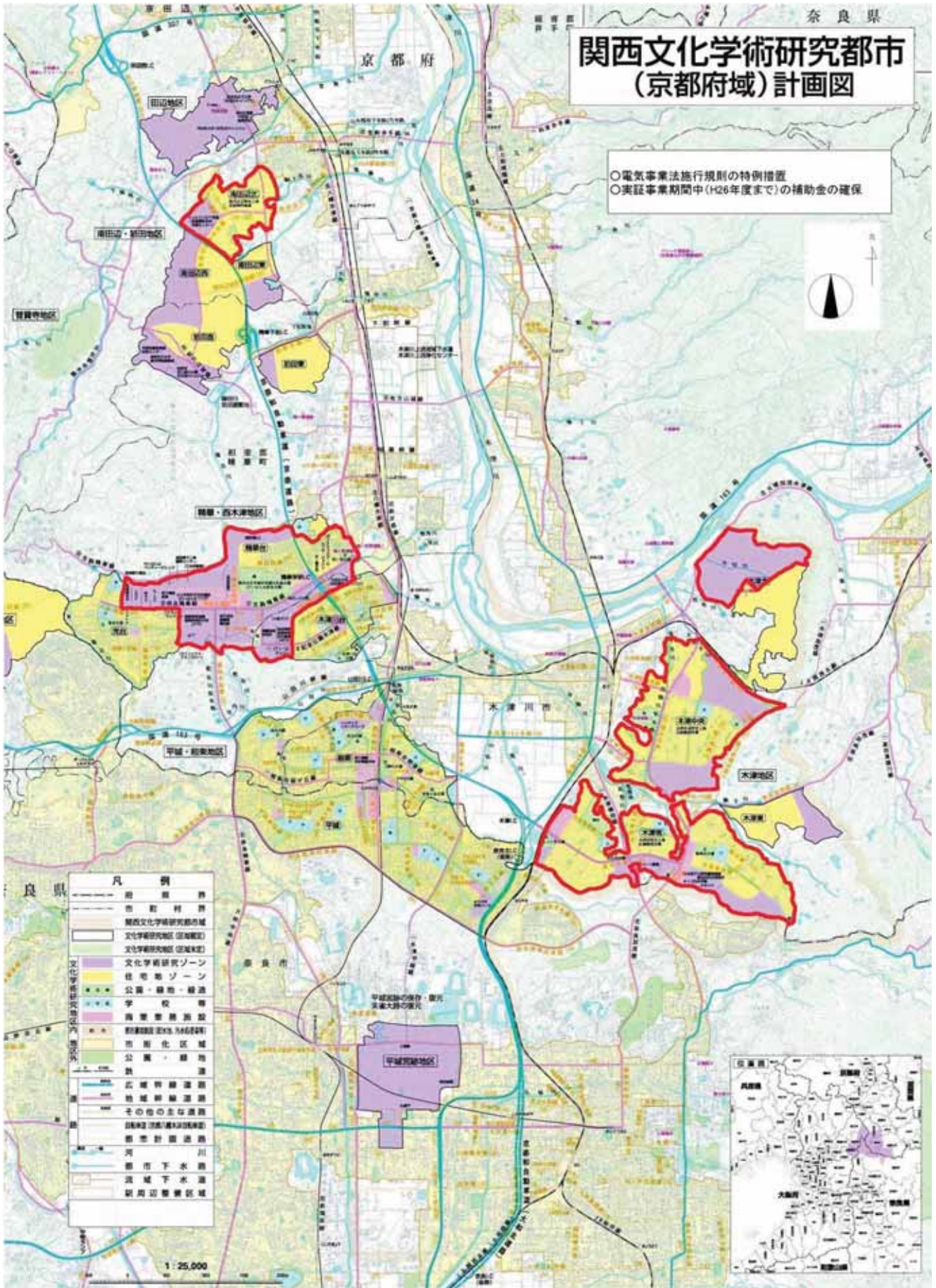
(外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和等を見込む区域)



別添5一(2)一③ けいはんな学研都市地区(電気事業法の特例措置を見込む区域)



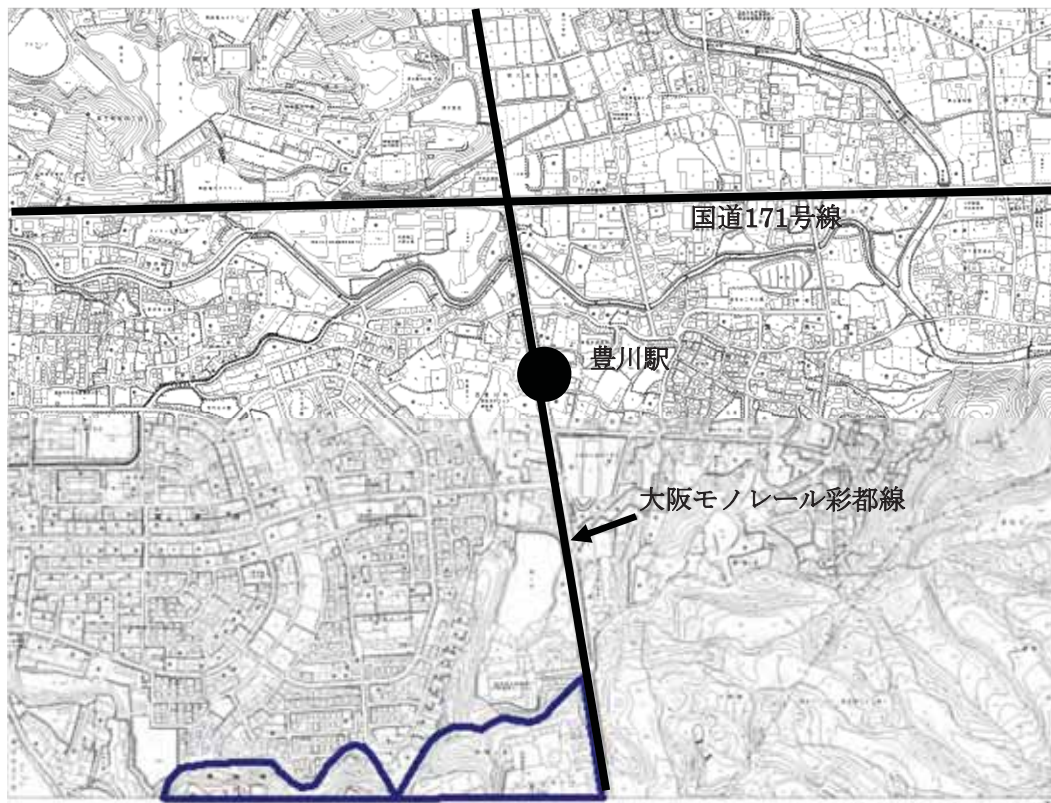
別添5-(2)-④ けいはんな学研都市地区 (電気事業法施行規則等の特例措置を見込む区域)



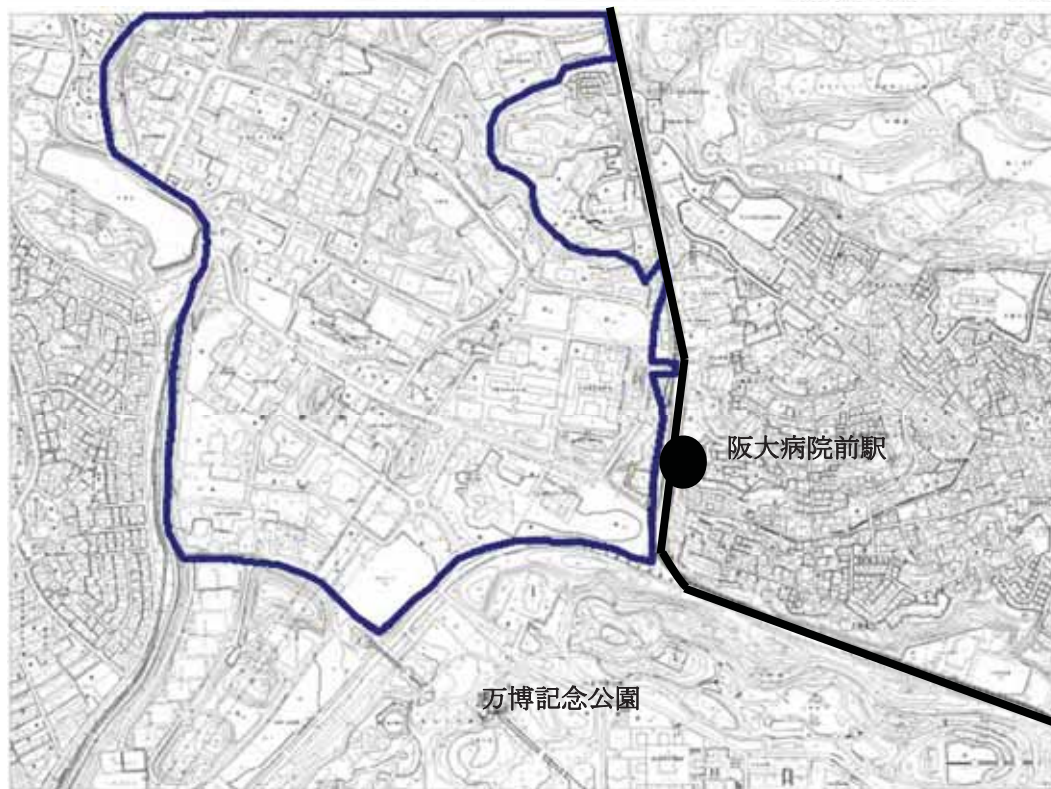
別添5-(2)-⑤ けいはんな学研都市地区 (国有財産法等の特例措置を見込む区域)



別添5-(3)-① 北大阪地区(大阪大学吹田キャンパス)

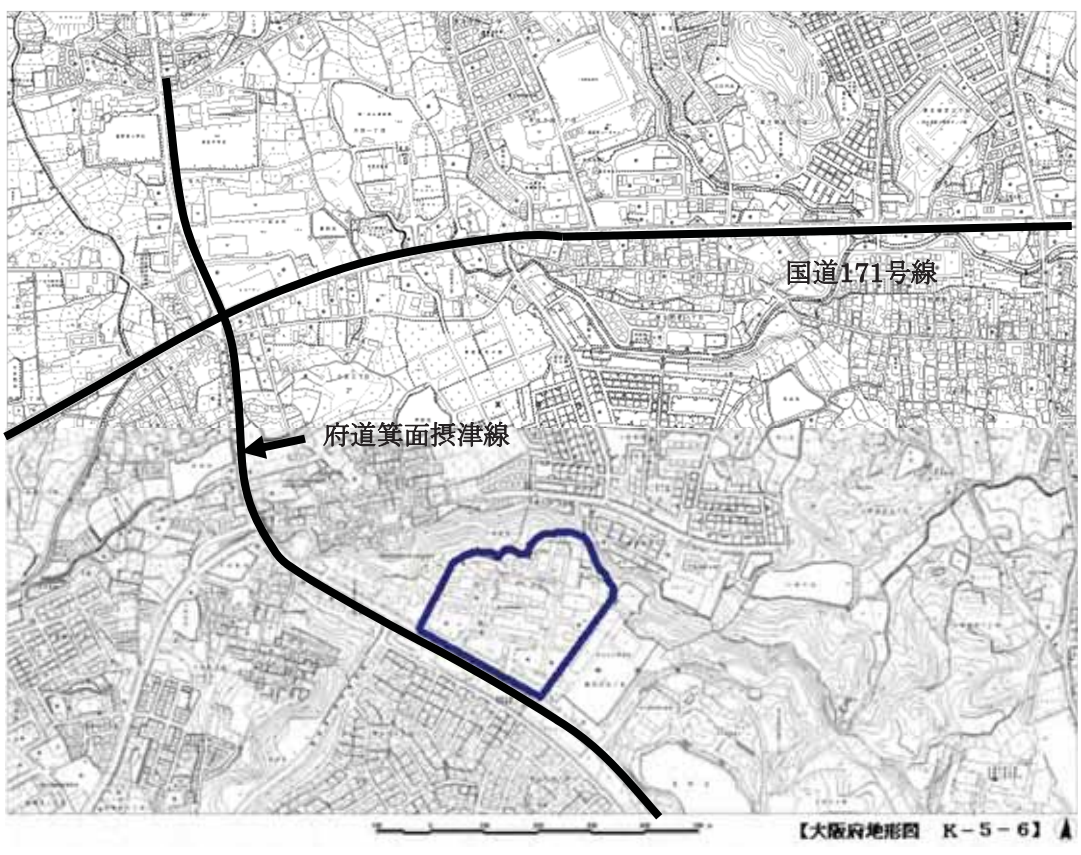


【大阪府地形図 K-5-7】▲



【大阪府地形図 K-5-3】▲

別添5-(3)-② 北大阪地区(国立循環器病研究センター)



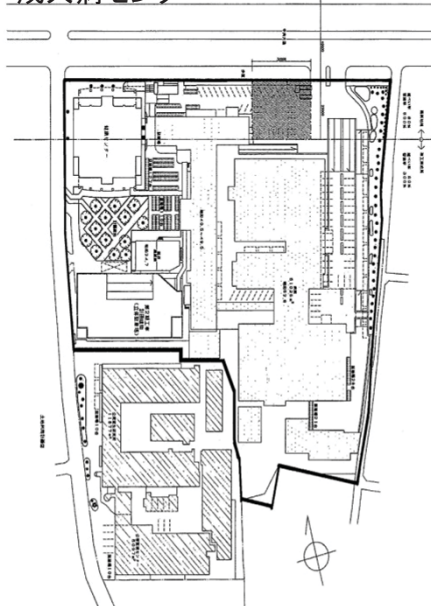
# 別添5-(3)-③ 北大阪地区

(国立病院機構大阪医療センター・大阪府立成人病センター)

大阪医療センター



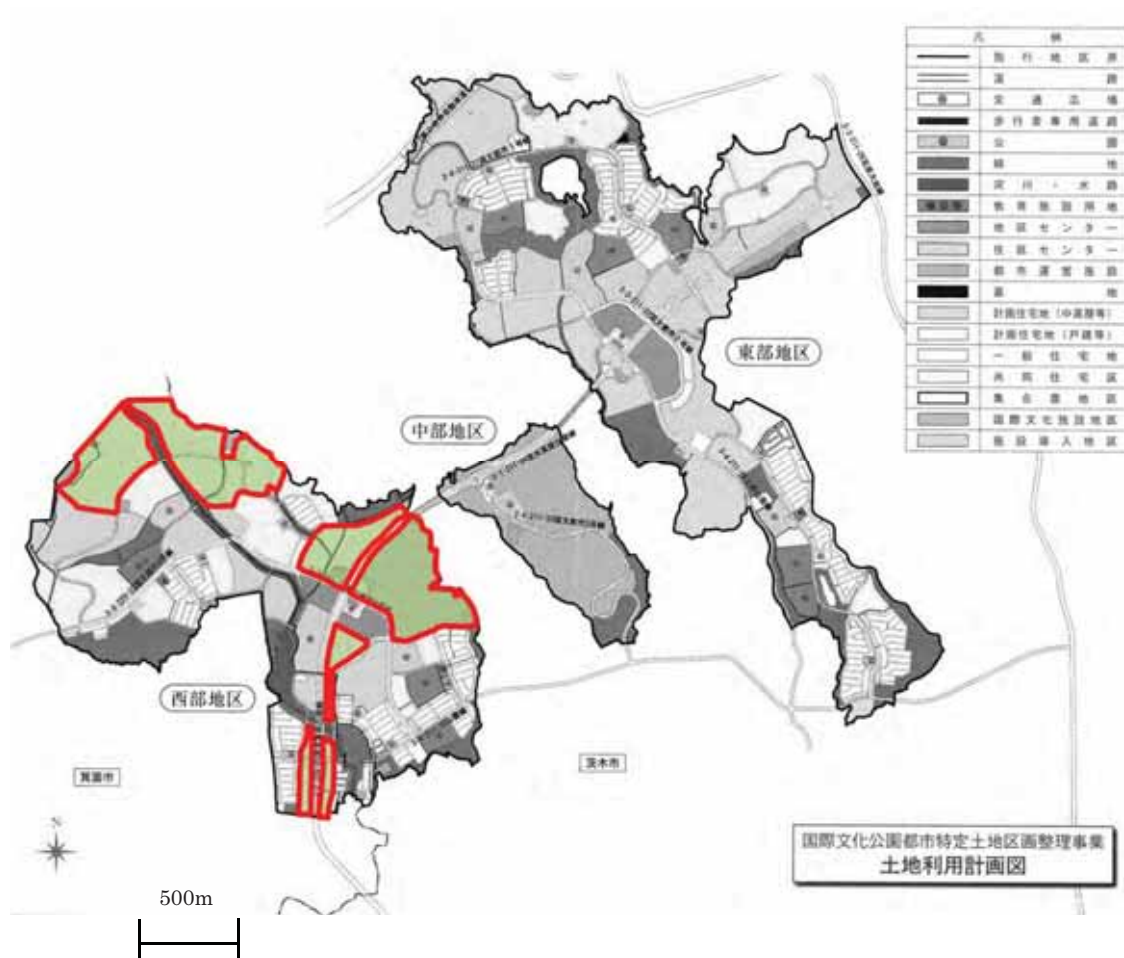
成人病センター



100m

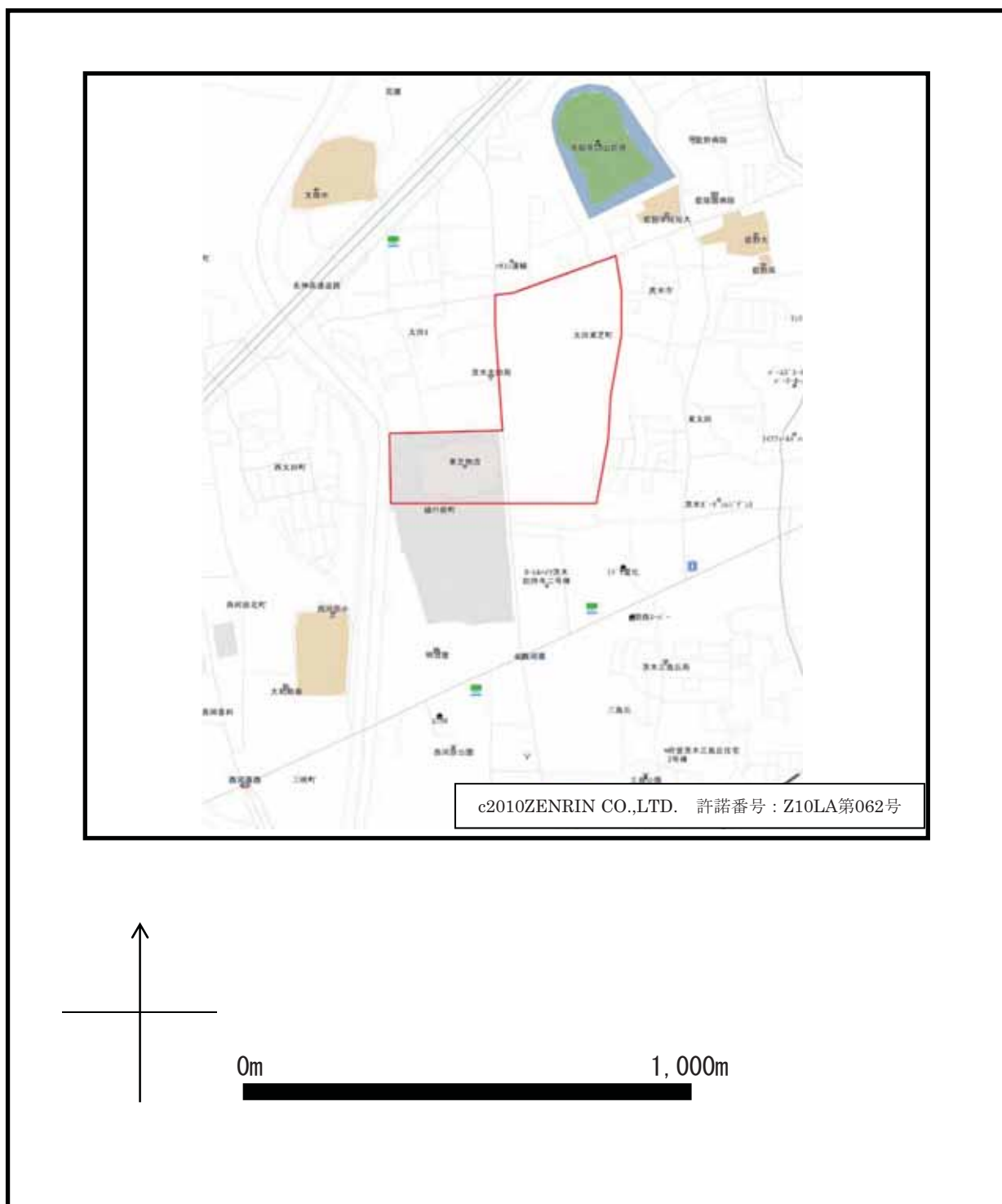


別添5-(3)-④ 北大阪地区(彩都西部地区)

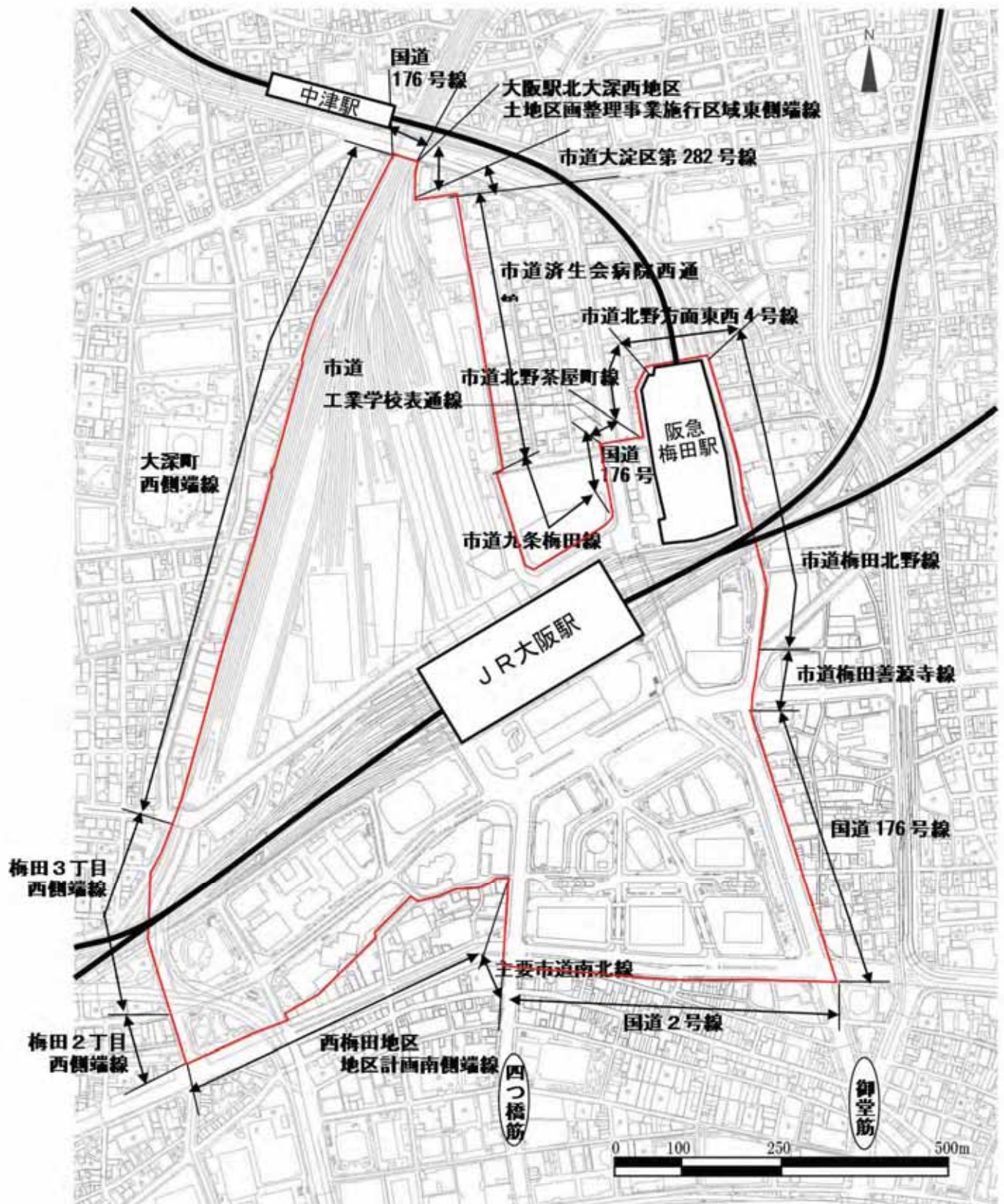




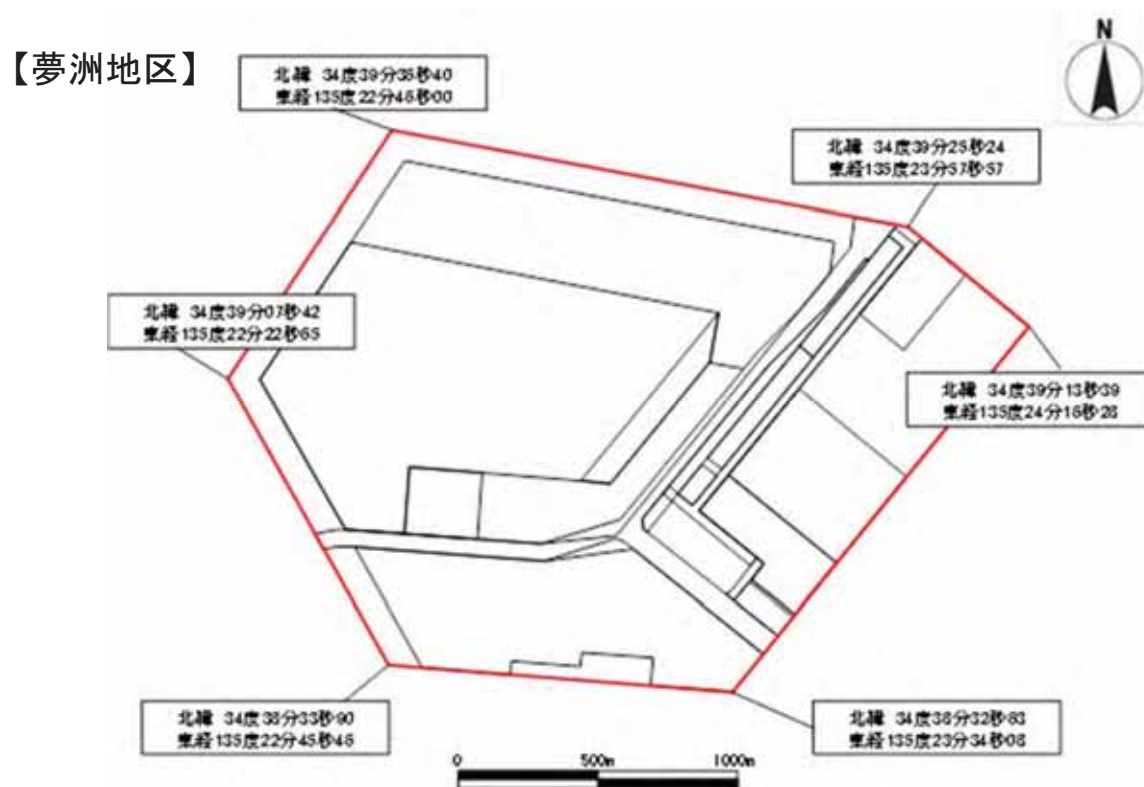
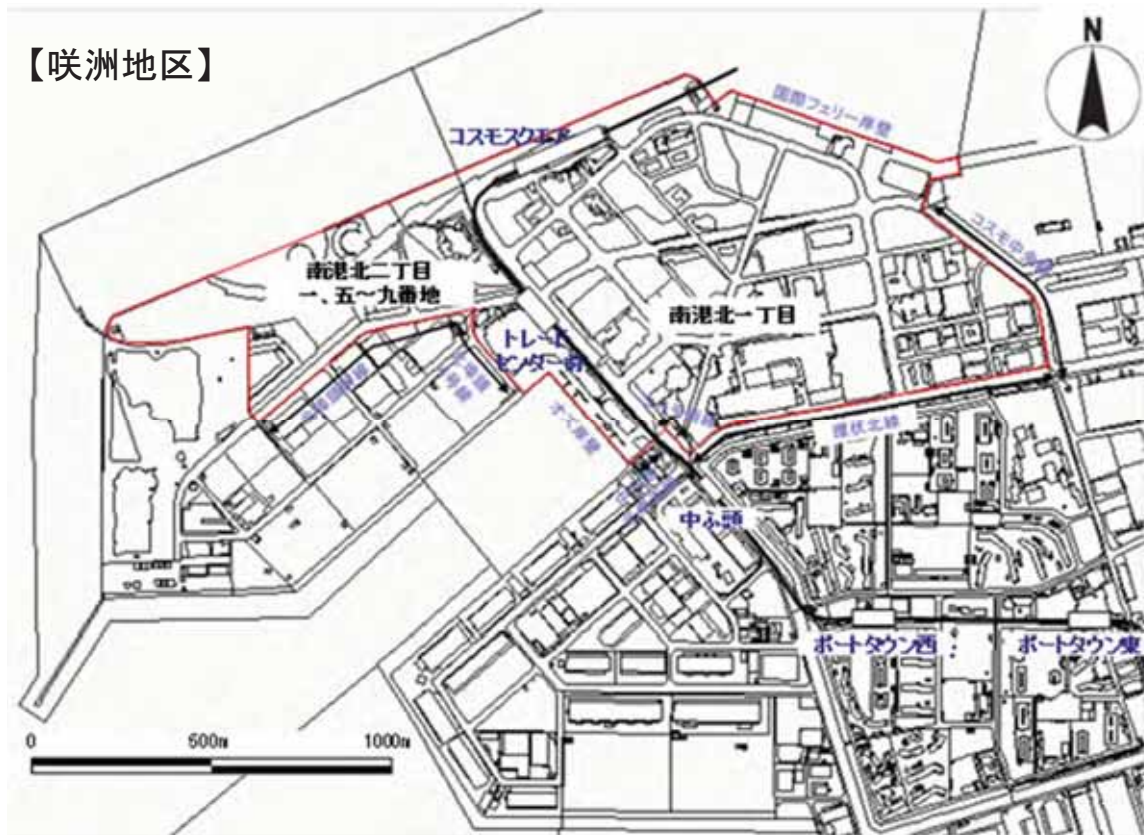
別添5-(3)-⑥ 北大阪地区(茨木市太田東芝町1/城の前町2)



別添5-(4) 大阪駅周辺地区

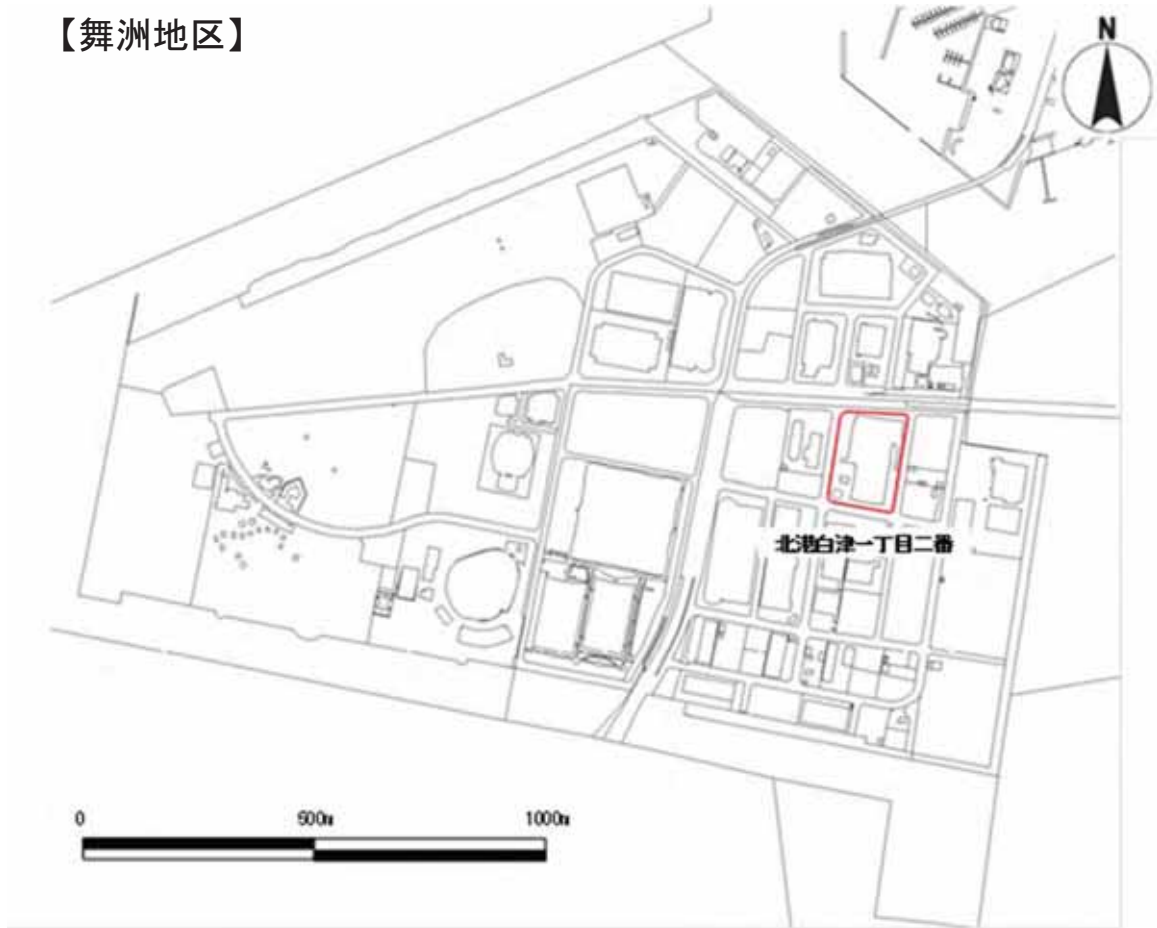


別添5-(5)-① 夢洲・咲洲地区

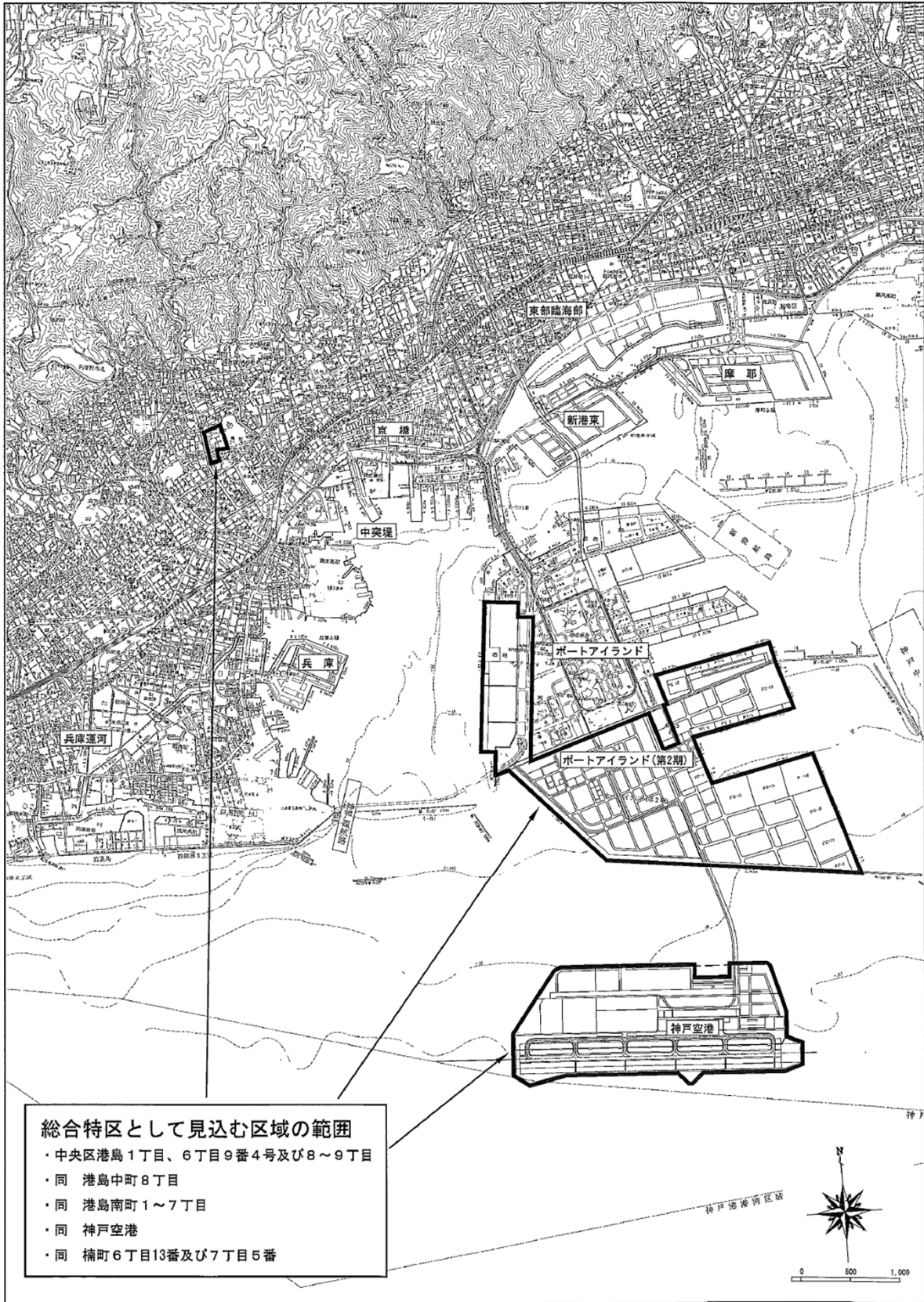


別添5-(5)-② 夢洲・咲洲地区

【舞洲地区】

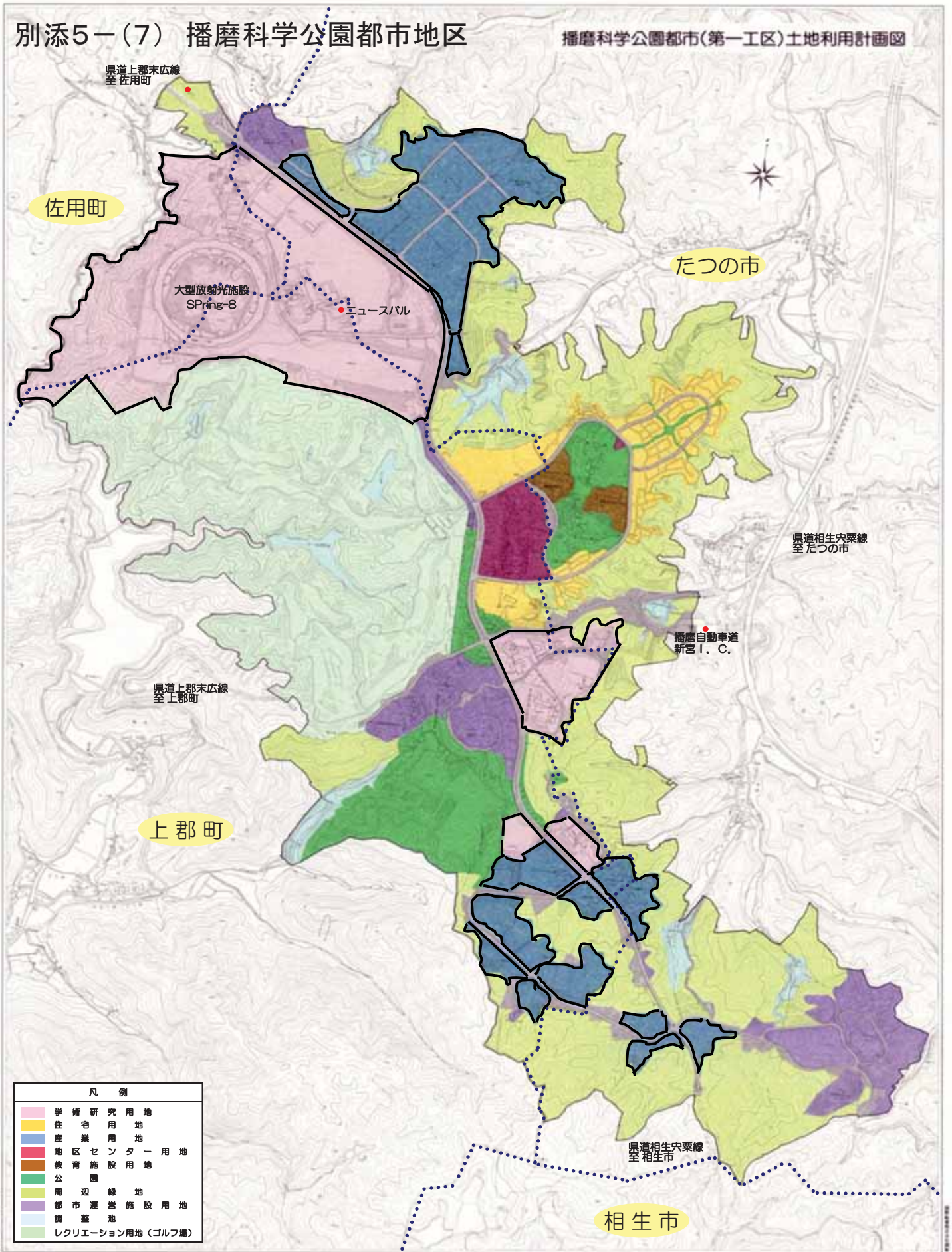


# 別添5-(6) 神戸医療産業都市地区



# 別添5-(7) 播磨科学公園都市地区

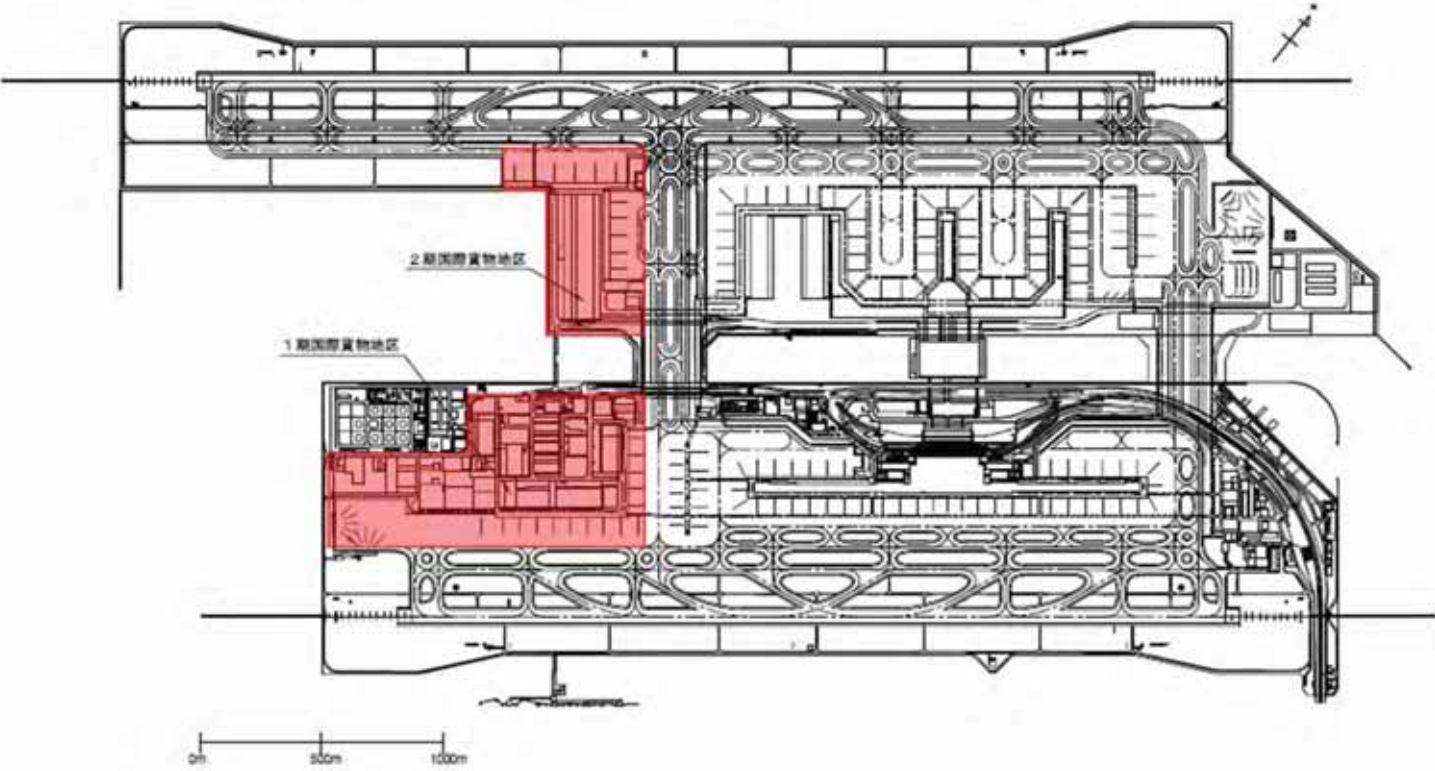
播磨科学公園都市(第一工区)土地利用計画図



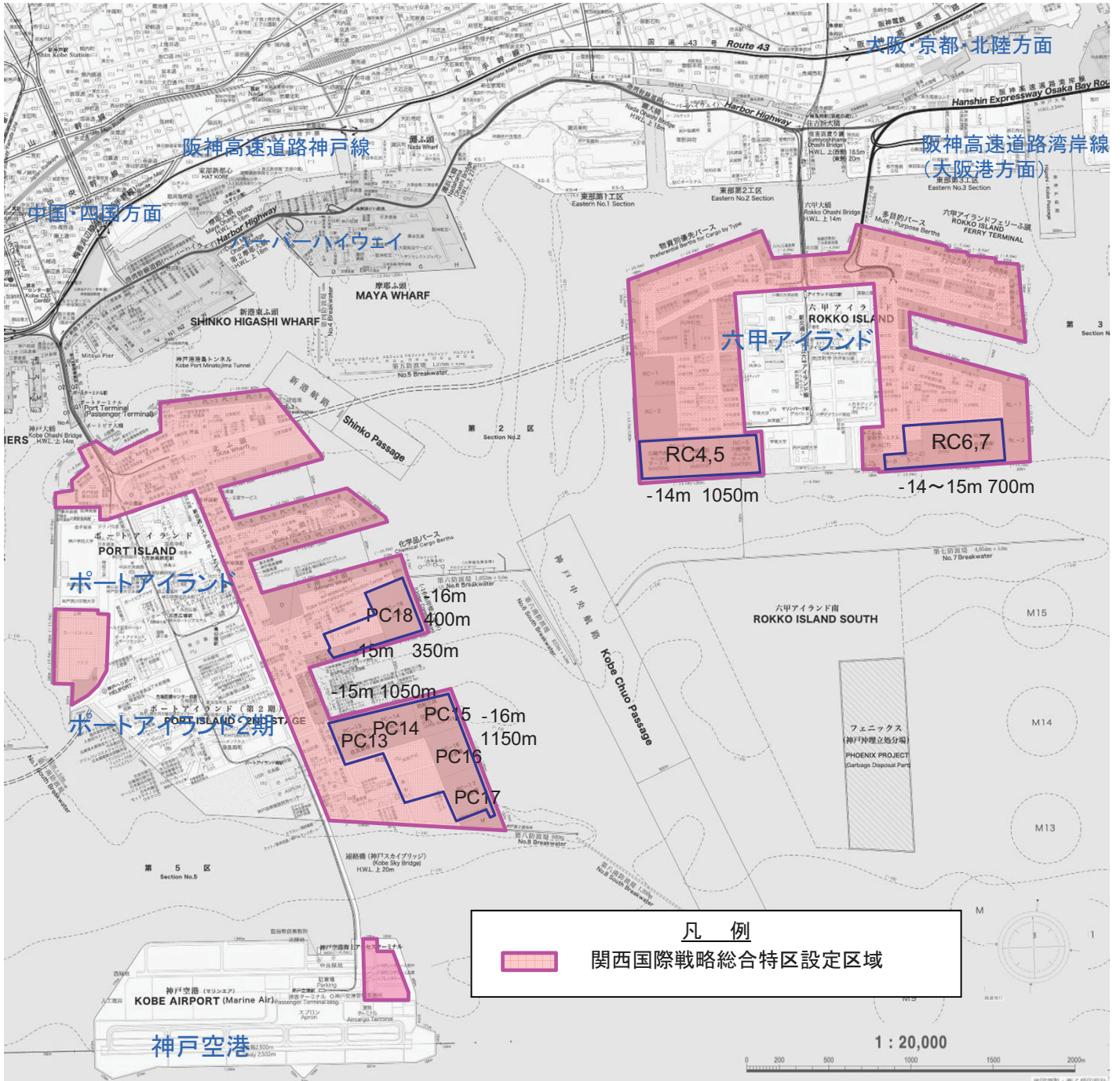
| 凡 例              |                  |
|------------------|------------------|
| 学術研究用地           | 学術研究用地           |
| 住宅用地             | 住宅用地             |
| 産業用地             | 産業用地             |
| 地区センター用地         | 地区センター用地         |
| 教育施設用地           | 教育施設用地           |
| 公園               | 公園               |
| 周辺緑地             | 周辺緑地             |
| 都市運営施設用地         | 都市運営施設用地         |
| 調整池              | 調整池              |
| レクリエーション用地(ゴルフ場) | レクリエーション用地(ゴルフ場) |



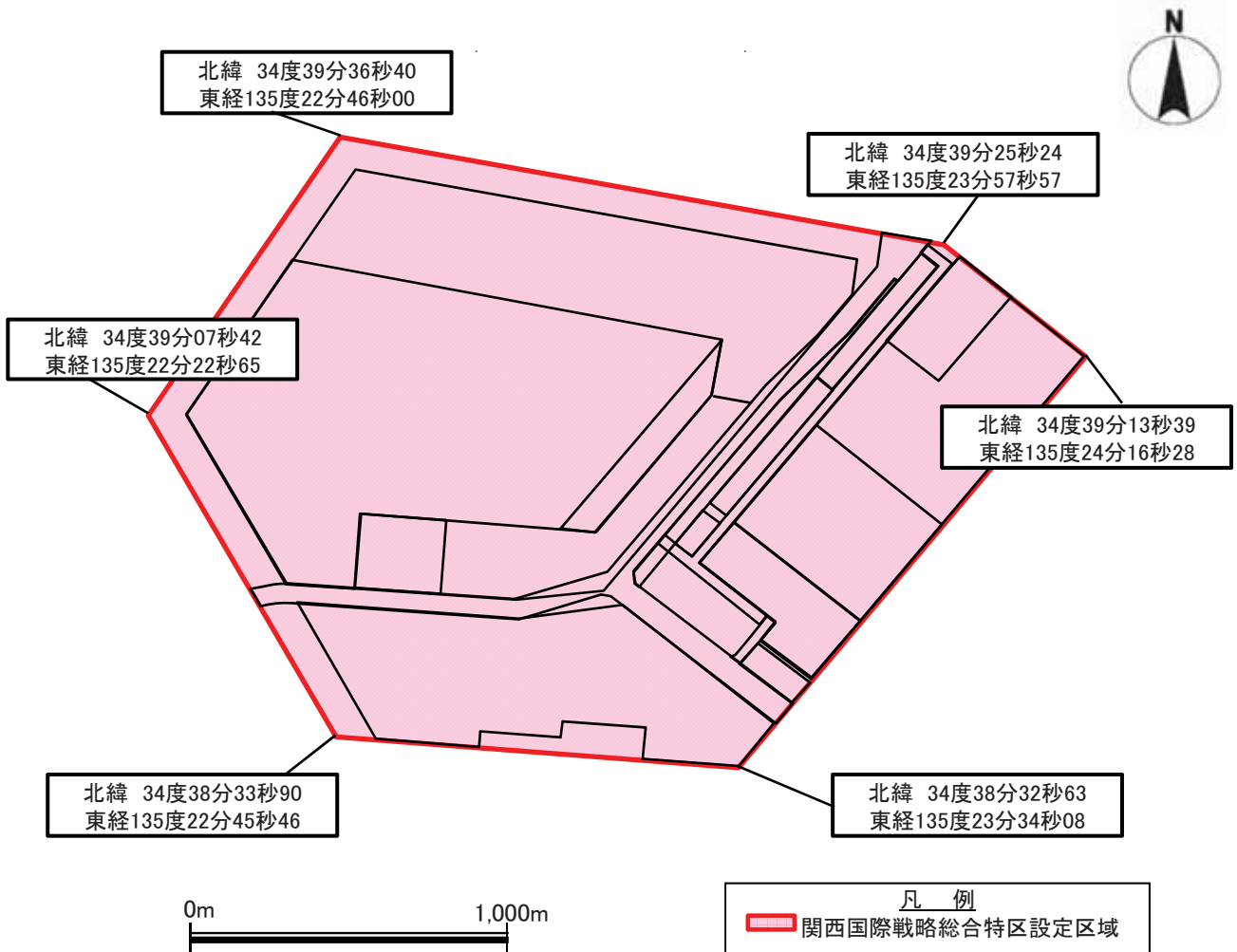
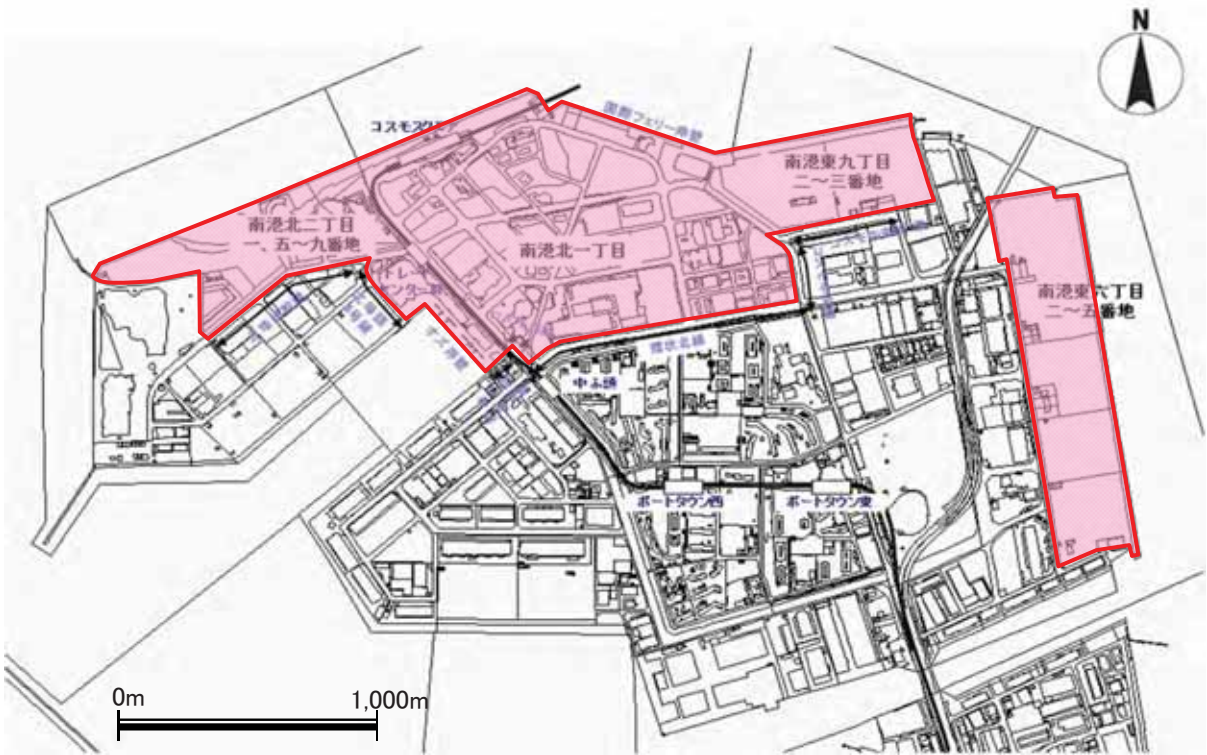
別添5-(8) 関西国際空港地区



別添5-(9)-① 阪神港地区(神戸港)



別添5-(9)-② 阪神港地区(大阪港)



別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名: 京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市、神戸市

| 提案事項管理番号<br>※ 事務局入力欄 | 提案事項名                                | 現行の規制・制度の概要と問題点   | 改善提案の具体的内容  | 提案理由  | 政策課題・解決策との関係   |   | 根拠法令等   | 現行の規制・制度の所管・関係官庁 | 区分 |    |    |    |     |   |
|----------------------|--------------------------------------|---|---|---|--|---|---|------------------|----|----|----|----|-----|---|
|                      |                                      |   |   |   | 政策課題   | 解決策   |   |                  | 規制 | 税制 | 財政 | 金融 | その他 |   |
|                      | PMDA-WEST機能の整備                       | バイオ医薬品、ワクチン、再生医療等の分野は、今後の革新的な医薬品、医療機器、医療技術の創出を担う世界のトレンドであり、優れた研究機関・研究者を輩出する日本(関西)に強みがある。世界的な開発競争が進む中で、海外との比較優位を保ちつつ新しい研究成果や技術を生み出し実用化していくためには、PMDAにおける迅速な調査・審査の実施が不可欠であり、PMDA審査官のスキル・ノウハウの向上や経験蓄積が急務である。        | 第一段階として西日本全体の受け皿となるPMDA-WEST調査・相談デスクを特区内に開設し、GCP、GLP、GMP等の実地調査を担当するとともに、西日本の製薬企業、医療機器メーカー、医療機関等からの各種相談業務を行う。また、第二段階としてPMDA生物系審査部門を移設し、京阪神の大学・研究機関等からの専門人材の派遣や日常的な最先端の情報交換等を通じてPMDAの支援体制を構築する。 | 開発初期段階からの大学・研究機関やベンチャー企業等とPMDAとの連携体制の強化により、関西発の創薬・医療機器の開発が促進され、ドラッグラグ、デバイスラグの解消が図られる。また、今後のライフサイエンスの核となるバイオ医薬品、ワクチン、再生医療等の分野は、研究開発を進める大学・研究機関等が関西に集積していることから、これら分野に係る地元との人材交流や情報交換により、PMDAの機能強化が図られる。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。                        | PMDA-WEST機能の整備を通じて、関西においてPMDAによる調査相談や審査の体制が整備されることにより、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。                               | 薬事法第13条の2、第13条の3、第14条の5、第14条の7<br>独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第5条 | 厚生労働省            |    |    |    |    |     | ○ |
|                      | 医薬品医療機器総合機構(PMDA)出張所の設置による優先相談・審査の実施 | 医薬品医療機器総合機構(PMDA)は薬事法に基づく医薬品・医療機器等の承認審査や治験に関する助言を行っているが、審査に長い期間を要し、ベンチャー企業や研究者にとって大きな負担となっている。  | 特区内にPMDAの出張所を設置(運営費用は自治体・特区内医療機関が負担)し、特区内で開発又は改良される医薬品・医療機器(細胞治療のための生物由来製品を含む)及びイメージングバイオマーカーを取り入れた治療薬の早期探索的臨床試験について、開発段階からの優先的な相談対応、及び特区内に自治体が設置する第三者審査機関による事前評価を前提に迅速な審査及び承認を行う。            | 新たな医療技術の開発を審査当局と一緒に推進するとともに、当地域で蓄積された再生医療等のノウハウを活用した事前審査により承認までの期間短縮を図り、実用化・事業化の加速につなげるため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施を通じて、新たな医療技術の開発を審査当局と一緒に推進することにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産学官連携の取組みが促進される。 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法5条                                    | 厚生労働省            |    | ○  |    |    |     |   |
|                      | 先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用             | 早期審査でも特許申し立てから一時審査まで平均処理期間が2.2ヶ月、最終結果までが平均5.9ヶ月かかっている(通常の特許審査はそれ以上。最終結果まで1~2年。米国では最長でも1年)。それを解消する手段として、スーパー早期審査制度があるが、「実施関連出願(実際に製造販売されているか、一定期間内に製造販売の目的があるもの)」「かつ「外国関連出願(国際特許を申請しているか、欧州・米国で特許取得済み)」である必要がある。 | 特区内からの先端技術の権利化に関しては、すべてスーパー早期審査制度を適用し、審査する。   | 大学、研究機関、企業等における研究開発の成果をいち早く保護することにより、更なる研究開発の促進が図られる。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。                        | 先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用により、研究開発の成果をいち早く保護することが更なる研究開発の呼び水ともなり、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。                      | 特許法3章<br>平成20年9月24日調整課通知(「スーパー早期審査の手続きについて」)            | 特許庁              |    | ○  |    |    |     |   |

|                                     |   |   |   |   |  |   |   |              |          |  |  |          |  |
|-------------------------------------|---|---|---|---|--|---|---|--------------|----------|--|--|----------|--|
|                                     | <p>一定の条件をクリアしたものであることについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(既存制度との選択制)</p>   | <p>我が国は、欧米に比べて研究開発から上市までの期間が長いとされているが、その原因の一つに、臨床試験のデータが治験データとして活用できないという制度上の問題がある。</p>   | <p>現行の制度に加え、新たに臨床試験開始段階から治験まで一元的に管理し、臨床データを治験段階で活用することを認める制度を構築する(現行制度と新制度のいずれを利用するかは研究者、製薬企業側が選択可能)。また、早期探索的臨床試験拠点に指定された国立循環器病研究センター、大阪大学で実施された早期探索的臨床試験(マイクロドーズ等)を経て、特区内の医療機関で実施される臨床試験については、一定の条件を付した上で、そのデータを治験段階で活用することを認める特例措置を設ける。</p> | <p>現行の制度に加えて、臨床試験と治験の区分なく、創薬の研究開発段階から、審査機関が一元的に管理している欧米の制度(IND、IDE制度)を一部取り入れて、臨床試験データを治験データに活用できるようにすることにより、日本発シーズの実用化をさらに迅速化し、国際競争力の強化が図られる。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p> | <p>臨床試験から治験までの一環した審査体制を構築することにより、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>                      | <p>薬事法第14条第3項、第80条の2<br/>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</p> | <p>厚生労働省</p> | <p>○</p> |  |  |          |  |
| <p>治験・臨床研究に係る病床規制の特例</p>            | <p>治験病床は特定病床として認定されているが、厚生労働大臣との協議が必要となっている。また、臨床研究については、治験病床に準じた取扱いは必要となっていない。</p>   | <p>治験専用ベッドを特定病床として認定するに当たっては、通常必要とされている厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とし、手続きを簡略化することで必要な病床数を迅速に確保し治験を推進する。また、臨床研究専用ベッドについては、特定病床として、医療法に基づく病床規制の上限値を超えた設置を許容し、その際、厚生労働大臣の事前協議・同意を不要とする。</p> | <p>大阪大学、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センターにおいて、高度な医療実績を活かし、安全性が高く、より質の高い治験・臨床研究を実施することにより、症例の確実な集積(被験者登録→治験・臨床研究⇒データ収集の一貫システムの確立)が加速し、がんや循環器疾患等に関する高度先進医療の推進が図られる。</p>   | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>  | <p>治験・臨床研究に係る病床規制の特例により、治験・臨床研究の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>                              | <p>医療法第30条の4第8項<br/>医療法施行規則第30条の3の2第1号、第13号<br/>H19.7.20医政局長通知「医療計画について」4(6)(7)</p> | <p>厚生労働省</p>  | <p>○</p>     |          |  |  |          |  |
| <p>国際共同治験で用いられるICH-GCPの適用に向けた実証</p> | <p>我が国の医療機関が主体になって国際共同治験を実施する際には、我が国の「臨床試験の実施の基準(J-GCP)」に基づいて実施する必要があるが、J-GCPは、欧米各国のGCPやICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)-GCPに比べ、手続きに煩雑さがあるため、欧米と同様に治験を開始したとしても、治験終了時期が欧米より遅れることになる。結果として、我が国の医療機関主体の国際共同治験数は、近隣アジア諸国よりも劣位の6件にとどまっている。</p> | <p>国際共同治験の推進と国内治験の迅速化に向け、「臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)」の改訂等の国の動きにあわせて、特区内でICH-GCPの適用に向けた実証を行う。</p>   | <p>我が国では、新薬承認時期が諸外国に比べ数年遅くなっているが、医薬品の開発時期を諸外国と同調させるためには、国際共同治験に数多く参加することが有効である。国際共同治験におけるICH-GCPの適用により、国際共同治験への参加機会が拡大し、結果として、我が国の医薬品開発の促進と「ドラッグラグ」の解消につながる。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>  | <p>国際共同治験におけるICH-GCPの適用により、国際共同治験への参加機会が拡大することで、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>                      | <p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令<br/>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>                               | <p>厚生労働省</p>  | <p>○</p>     |          |  |  | <p>○</p> |  |

|  |  |   |  |  |  |  |   |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |  |  |
|--|--|---|--|--|--|--|---|----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|---|---|--|--|
|  | 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援         | 研究のスピードアップや新たな実証事業を推進するためには、補助金・競争的資金による集中支援が不可欠  | 総合特区内での事業実施に対して、補助金・競争的資金を集散的に支援   | 特区内での研究・開発スピードアップ、新技術の確立・パッケージ化により、世界に先駆け研究成果の早期実用化が実現   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。<br><br>また、次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果を活かした新たな実証事業を実現することにより、国際標準化の推進・獲得が促進される。 |  |   |                                  |  |  |  |  |  |  |  |  | ○ |   |  |  |
|  | 臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援) | 治験基盤整備事業は、被験者候補者抽出のためのシステム構築等を対象事業としており、治験実施の基盤整備は対象となっていない。また、対象選定の方法も、広域的ネットワーク形成を促進するものとなっていない。  | 治験基盤整備事業について、臨床試験からの系統だった特定病床(治験・臨床研究専用ベッド)を有する治験センターを創設するための施設整備費についても支援措置を講じる。また、特定の疾患や患者集団といった分野別で対象を絞っているが、広域的な治験ネットワークの形成促進の観点から、ネットワークの大きさ等を重視した対象選定を新たに講じる。 | 被験者確保のためのシステム整備や治験情報を発信する治験ウェブの充実強化等、地域単位での体系だった治験システムを整備することにより、コスト・スピード・質で世界に伍する治験が実現できる。                          | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。   | 臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援を行うことにより、治験・臨床研究の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。                       | 治験基盤整備事業  | 厚生労働省                            |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |  |  |
|  | 医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援                | 希少疾病用医薬品等については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発投資の回収が困難であることから、企業による研究開発が進みにくい状況にある。  | 医師主導型治験は、希少疾病用医薬品、医療機器の治験を促進する観点から導入されたが、企業主導型治験と同レベルの第三者性が担保されるよう、モニタリングと監査の機能を充実させ、治験データの信頼性を確保するための取組みについて支援措置を講じる。   | 医師主導型治験におけるモニタリングと監査について、企業主導型治験と同レベルの第三者性を担保し、治験データの信頼性が確保されることにより、希少疾病用医薬品等の治験が促進される。                              | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。   | 医師主導型治験における治験データの信頼性確保のための取組み支援を行うことにより、医師主導型治験の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。                | 現行の支援制度なし   | 厚生労働省                            |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |  |  |
|  | 各省の科学研究事業等の拡充                          | 先端医療開発特区(スーパー特区)は、事業期間が平成20年度から5年程度(概ね平成24年度)とされており、実用化までに時間を要する医薬品・医療機器の開発実態と合致していない。また、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、医療機器のみを対象とし、医薬品は対象外となっている。 | 先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・弾力的運用についての措置を講じる。また、「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」の例を踏まえ、医薬品研究開発や連携促進のための同種の制度を創設する。     | 先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統合的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化の促進が図られる。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための取組みに対する財政支援措置が必要。   | 先端医療開発特区(スーパー特区)の継続や新たな支援制度の創設により、医薬品・医療機器の研究開発の環境が整備され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。                | ①先端医療開発特区(スーパー特区)<br>②課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業      | ①内閣府、経済産業省、厚生労働省、文部科学省<br>②経済産業省 |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |  |  |
|  | 高度医療に関する権限委譲                           | ・平成20年4月、薬事未承認の医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を用いた高度医療として保険診療との併用を認める「高度医療評価制度」を創設。<br>・厚労省医政局長主催の「高度医療評価会議」が高度医療に係る要件(技術要件・施設要件)の適合性の評価・確認を行う。                | 特区内で申請される幹細胞を用いた再生医療等特定分野の高度医療に関し、実施医療機関の要件も含め、その評価を特区内の自治体が設ける第三者審査機関が行うこととする。  | 地域で蓄積された再生医療等のノウハウを活用して独自審査を行うことにより、高度医療の認定手続きを迅速化・弾力化し、特区内の臨床開発医療機関において医師主導治験による先端医療技術の実用化が加速するとともに、市民への透明性を高めるため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究・開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 特区内での高度医療評価の実施を通じて、高度医療の認定手続きを迅速化・弾力化することにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産官連携の取組みが促進される。 | 健康保険法63条2項3号<br>H18.9.12厚労省告示495号<br>H21.3.31医政発第0331021号 | 厚生労働省                            |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |  |  |

|  |                                       |  |   |   |  |   |   |                |  |   |  |   |  |  |  |
|--|---------------------------------------|--|---|---|--|---|---|----------------|--|---|--|---|--|--|--|
|  | ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例             | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労省通知)により、研究機関の長は厚労大臣の意見を聴いて臨床研究の実施の許可・不許可を決定し、厚労大臣は当該指針の適合性について審査を行うこととされている。                           | 特区内で行われるヒト幹細胞を用いた臨床研究については、特区内の自治体が設ける第三者審査機関がその安全性・有効性等の確認を行った上で実施の許可を行うこととする。   | ES細胞、iPS細胞などを用いる臨床研究の実施に係る許可手続きの迅速化により、再生医療の実用化を加速するとともに市民への透明性が高まるため。      | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | 特区内でヒト幹細胞を用いた臨床研究にかかる安全性・有効性等の確認を行い、実施許可の迅速化を図ることにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産学官連携の取組みが促進される。     | H18.7.3健発第0703003号(「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」)                             | 厚生労働省          |  | ○ |  |   |  |  |  |
|  | 福祉用具(ロボットを含む)の評価事業の実施                 | 要介護者の自立を促進する上で、日常動作を支援する福祉用具の果たす役割は極めて大きく、その安全性・有効性に関する科学的評価の確立が重要。  | 要介護者の自立促進及び介護分野における先端技術の応用促進を目的として、国の支援により、特区内の研究機関・企業と地域の介護事業者等が連携し、日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発及び標準化に取り組む。 | 福祉用具の活用により要介護者の自立を促進し、介護費の削減と国民のQOL向上を図るとともに、ものづくり企業の参入による関連産業の活性化につなげるため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。                 | 福祉用具の評価にかかる技術開発・標準化に取り組むことにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。                                      |   | 厚生労働省<br>経済産業省 |  |   |  | ○ |  |  |  |
|  | 国立情報学研究所学術情報ネットワーク(SINET)の加入資格の企業への開放 | SPring-8、京速コンピュータなどの研究機関を結ぶ学術情報ネットワークは、大学や国公立の研究機関には利用が認められているが、企業については大学との共同研究以外は認められておらず、SPring-8などの産業利用を推進するうえでの障害となっている。 | 学術情報ネットワークの加入資格を定める加入規程(第2条)に「特区事業としてSPring-8や京速コンピュータを活用して研究開発を行う企業」を追加  | わが国が有する世界的な研究基盤を活用してイノベーションを創出するためには、ネットワークを通じて企業の利用を可能とする研究開発環境の整備が必要である。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。                        | SINETの加入者資格の企業への開放を通じて、京速コンピュータ「京」やSPring-8・兵庫県ビームライン等の放射光施設の利用企業が拡大され、創業や次世代省エネ材料の研究開発から事業化までのスピードアップが促進される。 | ・国立情報学研究所学術情報ネットワーク加入規程第2条「加入者の資格」                                    | 文部科学省          |  | ○ |  |   |  |  |  |
|  | 放射光施設の遠隔利用体制と関係規定の整備                  | SPring-8を活用したイノベーションの創出を進めるため、国内外の研究機関や企業が遠隔地からでも利用できる環境整備が必要である(現在、登録機関である高輝度光科学研究センターが遠隔利用の実施に向けて検討中)。                     | 遠隔地からでもSPring-8を活用して材料等の試料を自動測定し、分析・評価データを迅速に入手できる研究開発環境の整備と利用手続き等を定めた関係規定の整備   | SPring-8を活用してイノベーションを創出するため、国内外の研究者や企業の利用を一層拡大する遠隔利用環境の整備が必要である。            | 政策課題「国際競争力向上のための関西イノベーションプラットフォームの形成」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革と財政支援措置が必要。               | 放射光による構造解析や新材料開発は世界最先端の研究成果を輩出しており、放射光施設の遠隔利用を可能とすることで、企業の利用が飛躍的に拡大され、創業や次世代省エネ材料の研究開発から事業化までのスピードアップが促進される。  |   | 文部科学省          |  | ○ |  | ○ |  |  |  |
|  | 放射光施設(兵庫県ビームライン)の遠隔利用の整備              | SPring-8を活用したイノベーションの創出を進めるため、国内外の研究機関や企業が遠隔地からでも利用できる環境整備が必要である。(SPring-8は整備中)  | 遠隔地からでもSPring-8(兵庫県ビームライン)を活用して材料等の試料を自動測定し、分析・評価データを迅速に入手できる研究開発環境の整備  | SPring-8(兵庫県ビームライン)を活用してイノベーションを創出するため、国内外の研究者や企業の利用を一層拡大する遠隔利用環境の整備が必要である。 | 政策課題「国際競争力向上のための関西イノベーションプラットフォームの形成」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。                    | 放射光による構造解析や新材料開発は世界最先端の研究成果を輩出しており、放射光施設の遠隔利用を可能とすることで、企業の利用が飛躍的に拡大され、創業や次世代省エネ材料の研究開発から事業化までのスピードアップが促進される。  |   | 文部科学省          |  |   |  | ○ |  |  |  |
|  | 放射光管理区域での業務従事者の安全基準緩和の特例措置            | SPring-8の施設内で利用業務に従事する放射線業務従事者には健康診断が義務付けられているが、海外の類似施設にはこのような規定はなく、試料の搬入や短時間の利用者にとって円滑な利用の障害となっている。                         | 放射線障害防止法の特例措置として、SPring-8の利用について一定の従事時間以下の者には、健康診断を課さない等の規定を整備  | SPring-8の利用企業にとって、健康診断の画一的な義務付けは負担感が大きく、円滑な産業利用のために利用実態に即した安全基準の緩和を求める。     | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。                        | 放射線業務の従事時間が短い利用者の負担を軽減することにより、兵庫県ビームラインも含めたSPring-8の利用者が増え、創業や次世代省エネ材料の研究開発から事業化までのスピードアップが促進される。             | ・放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第23条、同施行規則第22条<br>・理化学研究所播磨研究所放射線障害予防規程第20条 | 文部科学省          |  | ○ |  |   |  |  |  |

|                                  |  |  |  |   |   |  |     |   |  |  |  |  |  |
|----------------------------------|--|--|--|---|---|--|-----|---|--|--|--|--|--|
| 外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和 | 外国人の在留期間については、「投資経営」が3年、「研究者」、「技術者」は「特定活動」として5年となっているが、医薬品開発などでは、研究開始から承認取得までに9年～17年を必要であり、在留期間が短く安定した身分が担保されない環境が、優秀な外国人研究者等の活動の制約要因になっている。また、スマートコミュニティ分野での拠点機能の整備・強化には、高度な専門的知識を有する外国人研究者等の在留期間の延長が必要である。<br>・その家族は同じ期間のビザが発給されやすいが、これらの親、事実婚の相手、兄弟には短期滞在(90日)のビザしか発給されない。また、これらの扶養家族は3年もしくは5年のビザが発給されるが、就労ビザの取得が困難となっている。<br>・留学生の就職において、「留学」から「人文知識・国際業務」「技術」等の就労可能な在留資格への変更には専攻分野と職務内容の関係性を有することが条件となっている。その該当性の判断は柔軟な対応が実施されているが、法的には条件が規定されていることから、高度人材活用の幅を狭めている。 | 外国人研究者等について<br>①在留期間を10年に延長<br>②当該外国人と同じ在留期間を認める「家族」の範囲を親、事実婚の相手、兄弟にまで拡大<br>③「家族」に対する就労ビザ発給要件の緩和<br>④特定分野において我が国への貢献があると認められる場合について、永住ビザ発行年限を短縮<br><br>留学生について<br>①就職する場合、専攻分野と職務内容の関係性を問わず、在留資格変更が可能とする | 在留期間の大幅延長を認めることにより、優秀な外国人高度・専門人材が我が国で活躍できる機会が拡大し、日本発の革新的なライフイノベーションの実現につながる。     | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 外国人高度・専門人材及びその家族に対する在留規制の緩和により、外国人高度な知識を医薬品、医療機器等の研究開発に活かすことで、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。   | 出入国管理及び難民認定法第2条の2、第20条、第22条<br>出入国管理及び難民認定法施行規則第3条 | 法務省 | ○ |  |  |  |  |  |
| 特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和       | 特許法では、特許期間が20年(5年を限度として延長可能)と定められ、特許権の設定の登録の日からの経過年数に比例するかたちで年間の特許料等が増額されるため、資金力のない中小企業やベンチャー企業の研究開発、事業創出の障壁となっている。  | 特区内で行われた研究開発かつ特区内を出願人若しくは発明人の居所として出願して取得した特許については、特許法で規定する特許権の存続期間の延長及び特許料の減免を適用する。  | 特区内での企業や大学・研究機関による新製品の開発を促進するため、特許権の規制緩和による研究開発支援が必要である。                         | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 一定の要件を満たす発明に対して特許権の存続期間や特許料の緩和により、特許発明の成果を十分に享受できるようになることがイノベーションの創出支援や研究開発の推進とともに更なる研究開発の呼び水ともなり、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。                         | 特許法第67条、第107条<br>特許法施行令第3条第2号                      | 特許庁 | ○ |  |  |  |  |  |
| 産業界専用のローカルアクセスポイントを神戸に設置         | 「京」の産業利用の促進を目的に「京」に隣接して設置した高度計算科学研究支援センターを拠点として産業界向けのFOCUSサーバを整備している。2012年秋の「京」の共用開始後すみやかに産業利用を促進するために、産業界専用のローカルアクセスポイントが必要である。   | 高度計算科学研究支援センターに、セキュリティを確保した個室を備えたローカルアクセスポイントを設置し、高バンド幅の通信回線で「京」と結ぶ。   | 「京」の産業利用を促進するためには、高速な接続が可能で、近距離のため低遅延、高セキュリティの環境整備が可能となる高度計算科学研究支援センターの設置が最適のため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | セキュリティの高い環境での産業界専用のローカルアクセスポイントを高度計算科学研究支援センターに設置することにより、企業の「京」の利用が進み、ものづくりのプロセスの質的・時間的な短縮と革新的技術・製品の早期創出が可能となるなど、創薬や次世代電池材料の研究開発から事業化までのスピードが加速される。 | 文部科学省  |     | ○ |  |  |  |  |  |



|  |  |  |  |   |  |   |  |                       |   |   |   |   |
|--|--|--|--|---|--|---|--|-----------------------|---|---|---|---|
|  | 京速コンピュータ「京」を活用した研究開発及び産業利用促進のための支援         | <p>・「京」の利用条件(料金・優先枠等)、運営体制については、HPCI(革新的ハイパフォーマンスインフラ)コンソーシアム(平成22年7月発足、38機関)などにおいて具体的に議論されている。</p> <p>・HPCIの構築に当たっては、スーパーコンピュータ技術の最大の利用者層である産業界の利用促進を図ることが極めて重要。</p>  | 京速コンピュータ「京」について、特区内のライフ・イノベーションにつながる利用に対する優先的な利用枠を設定するとともに、企業が利用しやすい柔軟な料金設定、産業利用枠の十分な確保、企業に対する手厚い利用支援機能(ソフトウェアの開発を含む)、産学官連携による研究プロジェクトの推進など、産業利用促進のために必要な支援を行う。  | 産業界にとって「京」を活用しやすい制度や運営体制を整備することで、産学官連携によるイノベーションを加速するため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための支援措置が必要。                   | 京速コンピュータ「京」の産業利用を促進することにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。                   | 文部科学省  |                       |   |   |   | ○ |
|  | 分子イメージング研究の推進に関する支援                        | 分子イメージング研究は、実験動物モデルからヒト疾患までをシームレスに評価できるという特徴を有し、新しい疾患診断技術や医薬品の開発に大きく貢献するものであり、さらなる技術の高度化が必要である。  | <p>下記①～④に対する支援:</p> <p>①様々な放射性核種を用いた標識法(化学合成反応)及び分子プローブ(放射性核種で標識した化合物)開発に関わる研究</p> <p>②複数分子同時イメージングなどの次世代イメージング技術の研究開発</p> <p>③各種疾患への有効性評価のための産学医の臨床ネットワークの構築</p> <p>④東アジア地域での国際臨床試験の実施により得られる膨大なデータの集積・評価のための、次世代スーパーコンピュータによる革新的な画像解析を目的とした数値研究の推進及びデータバンク構築</p> | 分子イメージング研究を推進することにより、EBM(科学的根拠に基づく医療)を促進し、創薬開発の効率化や様々な病態の解明、さらには病気の発症前での発症予測・治療を行うことで発症を防止・遅延させる「先制医療」の実現に寄与するため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。                 | 分子イメージング研究の推進を通じて創薬の高効率化を図ることにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。             | 文部科学省  |                       |   |   | ○ |   |
|  | 創薬・医療研究の産学官連携センターの整備                       | <p>・従来の創薬プロセスでは、動物とヒトとの種差により、非臨床段階でヒトで最適な創薬候補化合物を選別することができず、治験に上がった後に9割以上が開発中止になっており、創薬開発コストの高騰を招いている。</p> <p>・創薬開発の早期段階でヒトを対象とした試験(早期探索的臨床試験)を実施することが解決策の一つであるが、欧米諸国に比べて国内での研究基盤は脆弱である。</p>                   | <p>・研究機関、医薬品企業及び審査機関の連携により、動物薬理試験とマイクロドーズ臨床試験による早期探索的臨床試験を総合的に実施する拠点を国の支援により整備する。</p> <p>・次世代スーパーコンピュータを活用して臨床試験データの集積・評価を行いながら、分子イメージングを活用した新たな創薬・医療技術であるイメージングバイオマーカーによる医薬品・治療法開発を推進する。</p>  | 早期探索的臨床試験を導入した新たな創薬プロセスを確立することで、治験成功率を高め、創薬開発に掛かるコストと期間を縮減する。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価による国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。                 | 創薬・医療研究の産学官連携センターの整備を通じて創薬の高効率化を図ることにより、シーズから事業化までのスピードアップ及び評価基準の確立と規格化・標準化が促進される。      | 文部科学省<br>厚生労働省<br>経済産業省  |                       |   | ○ |   |   |
|  | 臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手続簡素化及びワンストップ窓口の創設 | <p>・海外から生物由来の医薬品、医療機器、研究用試薬等を日本に持ち込む際には、通関・検査のシステムが複雑であり、農林水産省・財務省など複数の省庁に手続きがまたがり煩雑化している。</p> <p>・治験計画が提出されている治験薬等の輸入に関しては、地方厚生局による薬事監視が緩和されるが、企業・研究者による臨床研究用の治験薬等の場合、医薬品の個人輸入並みに、関税法に基づく地方厚生局による薬監証明が必要。</p> | 特区内の研究機関及び医療機関で実施される臨床研究及び基礎的研究にかかる医薬品、医療機器、生物由来製品、研究用試薬の輸入に関して、これらの機関からの証明書等を以って、通常必要とされる地方厚生局薬事監視専門官の審査及び確認を省略し、治験計画届が提出されている医薬品並みに手続きを簡略化する。併せて、通関・検査をワンストップで行うことができる窓口を国が設置・運営する。  | 海外からの研究用細胞、医療機器用生体材料、生物製剤等、バイオ関連の研究に必要な物質の輸入を迅速に行うことで、研究開発の迅速化を図るため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | 臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入手続きを迅速化することにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化及び産学官連携の取組みが促進される。 | 家畜伝染病予防法36条<br>同条1項ただし書きに基づく病原体等の輸入許可手続き実施要領(平成21年2月23日20動検第1067号)<br>関税法70条、関税法基本通達70-3-1<br>医薬品等輸入監視要領(平成22年12月27日薬食発1227第7号厚生労働省医薬食品局長通知別添) | 厚生労働省<br>農林水産省<br>財務省 | ○ | ○ |   |   |

|  |                         |  |  |   |   |   |   |              |  |  |  |  |  |  |
|--|-------------------------|--|--|---|---|---|---|--------------|--|--|--|--|--|--|
|  | 研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例 | <ul style="list-style-type: none"> <li>個人が国・地方公共団体、公益法人・特定公益増進法人等への寄付（特定寄付金）を行った場合、所得金額の40%を上限に寄付金控除として所得から控除される。</li> <li>法人が特定公益増進法人に寄付を行った場合、特別損金算入限度額（算式あり）を上限に損金算入が可能。</li> </ul>   | <p>特区内の中核的研究機関及び高度専門医療機関に対する固定資産税及び不動産取得税を減免する。併せて、特区内において特定寄付金の対象となる法人の範囲を拡大するとともに、特定寄付金に対する損金算入限度額・寄付控除限度額を撤廃する。</p>                           | <p>研究機関の運営負担軽減や高度専門医療機関の誘致促進、寄付による研究活動の推進を図るため。</p>   | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを支える基盤の強化を図るための税制支援措置が必要。</p> | <p>寄付の拡大を通じた研究活動の促進や高度専門医療機関の誘致促進により、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。</p>        | 所得税法  | 財務省          |  |  |  |  |  |  |
|  | 法人税及び登録免許税の免除           | <ul style="list-style-type: none"> <li>普通法人税25.5%（地方法人2税含めた法人実効税率35.7%。ただし、中小法人については、1年間に800万円以下の所得金額については15%）</li> <li>不動産登記の際に不動産評価額の2%が課税</li> </ul>  | <p>特区内に本社もしくは主たる事業所を有する企業で、特区内の事業に関する法人税課税を、課税の対象となる最初の事業年度から5年間猶予する。併せて、特区内の事業に関する投資にかかる登録免許税の課税を免除。</p>  | <p>企業の操業コスト軽減し、企業立地コストの点から企業の製造・研究・本社機能を海外に移転しようとする企業の海外流出を抑制するため。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを支える基盤の強化を図るための税制支援措置が必要。</p> | <p>法人税・登録免許税の免除による企業の操業コスト軽減を通じた民間事業の活性化により、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。</p> | 法人税法<br>租税特別措置法   | 財務省          |  |  |  |  |  |  |
|  | 試験研究費の総額に係る税控除制度の特例     | <ul style="list-style-type: none"> <li>試験研究費は、当該年度の収益には寄与しないものであることから、これにかかる費用の10%を上限に損金算入できるが、控除限度額は法人税額の20%まで（23年度税制改正により、30%から引き下げ）とされている。</li> <li>また、当該年度で控除限度額を超過し控除されなかった額に関して、翌年度に限り繰越控除が認められているが、単年度では繰越枠を使い切れない企業があり、実効性が薄まるケースが出ている。</li> </ul>   | <p>企業による研究開発コスト低減と研究開発拠点の集積等を図るため、企業による研究開発費100%に引き上げ、控除限度額の撤廃、繰越控除期間の制限を撤廃する。</p>   | <p>現在の総合特区税制は設備投資に重点を置いた内容となっているが、企業による研究開発を促進させるためには、各種の規制緩和とともに、研究開発や資金調達を容易にする税制面での下支えが必要である。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発のさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>  | <p>オープンイノベーションのための研究開発促進税制の拡充により、企業による研究開発の取組みが活性化し、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>                                       | 法人税法<br>租税特別措置法   | 財務省          |  |  |  |  |  |  |
|  | ベンチャー企業への投資に対する課税の特例    | <ul style="list-style-type: none"> <li>ベンチャー企業への投資を促進するため、ベンチャー企業に投資する個人投資家に対し、①投資額を所得金額から控除、②株式売却時に発生した売却損失を3年間にわたり当該年度の他の株式譲渡益と相殺可能、という税制優遇が認められている。</li> <li>株式の配当に対する課税は、上場株式の場合10%、非上場企業の場合20%となっている。</li> <li>ベンチャー企業への投資は、昨今、大企業によるケースが増えており、ベンチャー企業育成と国内ハイオ産業の発展のためには大企業によるベンチャーへの投資を促す一方で、企業・個人投資家によるベンチャー企業への出資を促すインセンティブが必要。</li> </ul> | <p>ベンチャー企業投資促進税制の対象を、特区内のベンチャー企業に対して投資を行った企業に対しても拡大する。また、個人投資家と同様に、投資額及び売却によって発生した損失を税控除できるようにする。併せて、特区内のベンチャー企業の株式を保有する投資家・企業に対する配当課税を免除する。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>大手製薬企業による投資を促進することで、バイオベンチャーの育成と研究シーズの実用化の促進につながる。</li> <li>日本における医薬品研究開発環境の向上と知的人材の集積を図る。</li> <li>大手企業とバイオベンチャーを早期に繋ぐことによる研究開発の促進、国際競争力強化を図る。</li> <li>企業・個人投資家によるベンチャー企業への出資を促す。</li> </ul> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの形成」を図るためには、研究、開発のさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p>  | <p>オープンイノベーションのための研究開発促進税制の拡充により、企業による研究開発の取組みが活性化し、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>                                       | 所得税法<br>法人税法<br>租税特別措置法<br>中小企業の新たな事業活動の促進に関する法律施行規則第4条の2 | 財務省<br>経済産業省 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |   |  |   |  |   |    |       |  |  |   |   |  |
|--|--|---|--|---|--|---|----|-------|--|--|---|---|--|
|  | 事業所内保育施設設置・運営等助成補助の充実                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業所内保育施設設置・運営費助成金の基準は、施設規模に定員10人以上、1人辺りの面積が7㎡以上と、児童福祉施設設置基準(昭和二十三年十二月二十九日厚生省令第六十三号)よりも厳格である。</li> <li>・1企業に対して、助成金の受給は1回限りであり、複数の事業所を国内に有する企業は、特区内における研究開発・操業環境の向上を目的として設置されるコンソーシアム型事業所内託児所の利用に対して躊躇する原因となっている。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・事業所内保育施設設置・運営費助成金の要件である「定員10人以上、1人当たりの面積7㎡以上」を撤廃する。</li> <li>・1企業に1回限りとされている本助成金の受給を、特区内においては、国内でも唯一のコンソーシアム型であることを鑑み、特区内での助成金の受給は制限の特例とする。</li> </ul> | 優秀な研究開発人材の集積を促すため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを下支えする基盤の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 事業所内保育施設の充実を通じた優秀な研究開発人材の集積促進により、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。      |    | 厚生労働省 |  |  |   | ○ |  |
|  | 日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金(地方公共団体関連)の貸付対象拡大 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本政策金融公庫によって、地域と業種を特化した低利な融資制度が運用されている。</li> <li>・現在、貸付対象は、対象区域内に事業所をおく企業に限定されている。</li> </ul>   | 貸付対象として、特区内に事業所を置く企業、これらと取引関係のある企業、及び高度専門医療機関等を含める。  | 特区内に関連する事業を行う企業・医療機関が、低利での資金調達を可能とするため。                                       | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価及び多様な産業・技術の最適組み合わせによる国際競争力の強化、並びにイノベーションを下支えする基盤の強化を図るための金融支援措置が必要。 | 特区関連事業にかかる資金調達が容易にすることにより、シーズから事業化までのスピードアップ、評価基準の確立と規格化・標準化、産学官連携の取組み及びイノベーションを担う人材育成・創出等が促進される。             |    | 財務省   |  |  |   | ○ |  |
|  | バッテリー関連の規格・標準化の構築                        | リチウムイオン電池の基準は、小型のものに関しては安全性能評価基準に基づく第三者認証制度があり、EV用についても自動車業界が安全性能評価基準を作成する動きがある。しかし、今後、再生可能エネルギーの導入等により爆発的に需要の拡大が予想される家庭用の「定置用蓄電池」については安全性能・性能評価の基準がない。   | ①「定置型蓄電池」に関し、安全性評価や性能評価の基準作成、安全性能・性能等に係る第三者認証機関の指定。<br>②世界標準化に向け、業界団体への支援。   | 安全性・性能評価の評価基準・評価手法の確立と国際標準化により、世界からバッテリー関連企業を集積させ、アジアにおける拠点形成をめざすため。          | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための支援制度が必要。  | 「バッテリー戦略研究センター」におけるバッテリー本体・周辺システムに係る安全性・性能の評価基準確立・国際標準化・評価試験(第三者認証)実施などは、高い性能を差別化に結び付けるための評価基準の確立と規格化に係る。     | なし | 経済産業省 |  |  |   | ○ |  |
|  | 「バッテリー戦略研究センター」への運営支援                    | 安全性等の性能評価など、業界共通インフラの確立やアプリケーション側からの各種取り組みなど、新たな需要創出機能を担う「バッテリー戦略研究センター」に対して、現状では国の支援制度がない。   | 「バッテリー戦略研究センター」の運営費用に対する支援   | 「バッテリー戦略研究センター」の運営基盤が整備され、世界からバッテリー関連企業を集積させ、アジアにおける拠点形成をめざすため。               | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための支援制度が必要。  | 「バッテリー戦略研究センター」への運営補助制度創設により、運営基盤の整備、活動の充実が図られ、バッテリー産業に対する求心力が向上して、世界唯一の「バッテリークラスター・関西」としての集積がさらに促進される。       | なし | 経済産業省 |  |  | ○ |   |  |
|  | 第三者認証制度の構築と認証機関としての位置づけ                  | 定置用蓄電池(リチウムイオン電池)については、安全性や性能に係る第三者認証の制度がない。  | ①「定置型蓄電池」に関し、国が第三者認証の制度を創設する。<br>②第三者認証制度に基づき、国から認証機関の認定を受ける。  | 第三者認証制度と認証機関により、蓄電池の安全性・性能が確保される基盤が整備され、世界からバッテリー関連企業を集積させ、アジアにおける拠点形成をめざすため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。  | 「バッテリー戦略研究センター」におけるバッテリー本体・周辺システムに係る評価試験(第三者認証)実施により、バッテリー産業に対する求心力が向上して、世界唯一の「バッテリークラスター・関西」としての集積がさらに促進される。 | なし | 経済産業省 |  |  |   | ○ |  |

|  |                         |   |  |  |   |  |                                 |       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |   |
|--|-------------------------|---|--|--|---|--|---------------------------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|---|
|  | 2人以下の乗車を想定した自動車の種別の設定   | 道路運送車両法では、近距離で2人以下の乗車を想定した軽自動車、自動車の種別として定められていない。このため、近距離での移動に適した手軽な自動車の開発・販売・普及が滞っている。   | 軽自動車の区分として、近距離で2人以下の乗車を想定した軽自動車の種別を追加する。                         | いわゆる軽自動車は高速道路を走行できることから高度な衝突安全性能を求められており、一方、いわゆるニカーは1人乗りで30kg以下の荷物しか積載できない。これらの中間にあたる自動車の種別を定めることにより、近距離での移動・送迎・買い物などに適し、環境負荷低減に資する小型EVの開発につながる。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。          | マーケットニーズに応じたバッテリー関連製品の開発・実用化が可能となり、新たな市場が創出され、さらには、そのノウハウを活用した海外展開につながる。                               | 道路運送車両法第3条<br>道路運送車両法施行規則第2条    | 国土交通省 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ○ |   |
|  | 国有財産法等の特例               | 国が普通財産を「無償譲渡」できる場合は、国有財産法において火葬場、墓地、ごみ処理施設、し尿処理施設又は畜場、国有財産特別措置法において戦災者、引揚者又は保護を要する生活困窮者の収容施設に限定されており、「旧 私のしごと館」を研究開発拠点として活用することが不可能 | 「旧 私のしごと館」を無償譲渡により研究開発拠点として有効活用できるよう、法律により明記                     | 「旧 私のしごと館」を研究開発拠点として活用することにより、総合特区の研究・開発の核となるオープンイノベーション拠点機能の強化が可能   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 「旧 私のしごと館」を研究開発拠点として機能整備することにより、民間企業、大学、研究機関による国際共同研究を実現し、シーズから事業化までのスピードアップ、海外展開を見据えたサポート体制による支援が可能   | 国有財産法第28条第1項<br>国有財産特別措置法第5条第1項 | 財務省   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |
|  | 創業後5年間の法人税の減免           | 世界に先駆けたイノベーションを興し続けるためには、スマートコミュニティ分野に参入するベンチャー企業への支援制度が不可欠   | ベンチャー企業に対し、創業後5年間の法人税を減免することにより、ベンチャー企業の研究・開発の促進と早期立ち上がりを支援      | スマートコミュニティ分野での新技術開発のためには、ベンチャー企業の参画が不可欠であり、それを支援することにより関連技術を含めた新技術開発が可能  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 創業後間もないベンチャー企業を支援することにより、シーズから事業化までのスピードアップが可能となり、ひいては関連分野も含めた企業育成と多様な技術の組み合わせによるマーケットに合わせた戦略的な海外展開が可能 | 法人税法第5条、第21条、第22条、第66条          | 財務省   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |
|  | 創業後5年間に生じた欠損金の繰越控除期間の延長 | 世界に先駆けたイノベーションを興し続けるためには、スマートコミュニティ分野に参入するベンチャー企業への支援制度が不可欠   | ベンチャー企業に対し、創業後5年間に生じた欠損金を全額控除することにより、ベンチャー企業の研究・開発の促進と早期立ち上がりを支援 | スマートコミュニティ分野での新技術開発のためには、ベンチャー企業の参画が不可欠であり、それを支援することにより関連技術を含めた新技術開発が可能  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 創業後間もないベンチャー企業を支援することにより、シーズから事業化までのスピードアップが可能となり、ひいては関連分野も含めた企業育成と多様な技術の組み合わせによるマーケットに合わせた戦略的な海外展開が可能 | 法人税法第57条第1項                     | 財務省   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |

|  |  |   |   |  |  |   |  |       |  |   |  |  |  |  |  |
|--|--|---|---|--|--|---|--|-------|--|---|--|--|--|--|--|
|  | 企業が事業部などの一部門を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対する法人税の減税 | 研究開発・製品化を加速するためには、企業の税負担を軽減し、スピノフ型のベンチャーに対する企業への投資についての投資を促進する必要がある。  | スピノフ型のベンチャーに対する企業への投資について法人税の優遇措置を講ずる。  | 創薬系ベンチャーを振興し、研究開発・製品化について加速するため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 企業が事業部などの一部門を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対して法人税減税を行うことを通じて、研究開発・事業化の担い手であるベンチャー企業の創出を促進することにより、イノベーションを加速化する。 | 法人税法   | 財務省   |  | ○ |  |  |  |  |  |
|  | 外国人研究者の出入国手続きの簡素化                              | 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、海外の高度人材が研究開発に専念できる環境の整備や内外の一流の研究者の交流などを進めることにより一層の「知」の集積を図る必要がある。                                | ポイント制の導入により、一定の条件を満たす外国人研究者の出入国手続きを簡素化する。   | 海外の高度人材が速やかに入国し、研究開発に専念できるようにするため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 外国人研究者の出入国手続きの簡素化、外国人研究者・家族の在留資格要件緩和などにより外国人研究者が集積しやすい環境を整備   | 出入国管理及び難民認定法第7条及び第25条  | 財務省   |  | ○ |  |  |  |  |  |
|  | 外国人高度人材の就労条件の緩和                                | 独創的な発想に基づく医薬品・医療機器の研究開発を促進するため、海外の高度人材が研究開発に専念できる環境の整備や内外の一流の研究者の交流などを進めることにより一層の「知」の集積を図る必要がある。                                | 拠点に所属する研究者等がベンチャー企業を創業するなどの活動を可能とするために、資格外活動の制限を緩和する。   | 研究開発とベンチャー起業の促進を図るため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 外国人研究者の出入国手続きの簡素化、外国人研究者・家族の在留資格要件緩和などにより外国人研究者が集積しやすい環境を整備   | 出入国管理及び難民認定法第19条   | 財務省   |  | ○ |  |  |  |  |  |
|  | ICTを活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用                 | 医師による診断・処方や薬剤師による処方監査・服薬指導等は対面を原則とし、医療介護ロボット(ロボティックベッド)に搭載したICTを活用して遠隔にて、これらの行為を行うことは原則として認められておらず、また、健康保険法上、診療報酬の評価対象にもなっていない。 | 特区内の医療機関において、医療介護ロボット(ロボティックベッド)の実証実験段階を含めて、ICTを通じた遠隔医療や服薬指導等が行えるように対面原則の緩和措置を講じる。併せて、遠隔医療や服薬指導に対して診療報酬上の評価を行う。 | 世界最速で超高齢社会を迎えようとする中、ロボティックベッドは、医療・介護分野での人材不足を補い、患者(要介護者)の負担軽減等を図る手段の一つとして期待されており、医療現場での活用を促す規制緩和を行うことで、実証実験が促進され、ロボット技術の精度向上と早期実用化が図られる。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | ICTを活用した診断等の対面原則の緩和及び診療報酬制度の適用により、ロボティックベッドの医療現場での利用環境を整備することになり、産学官連携の取組みが促進される。                         | 医師法第20条<br>薬事法施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の13、第159条の16、第159条の17<br>健康保険法第63条第1項 | 厚生労働省 |  | ○ |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |   |   |   |   |                      |   |  |  |  |   |  |
|--|--|--|--|---|---|---|---|----------------------|---|--|--|--|---|--|
|  | <p>搭乗型の移動支援ロボットの検証実験のための道路運送車両法および道路交通法の規制緩和</p> | <p>搭乗型の移動支援ロボットは、道路運送車両法第2条により、道路運送車両のうち自動車又は原動機付き自転車に区分され、それらを運転する者は、道路交通法第84条により公安委員会による免許を受けなければならず、同法第17条により歩道を通行することもできない。歩道内の通行については、特区対応の方針(第16次提案、つくば市)が示されているが、普通自転車も走行可能な歩道など十分な幅員を確保できない都心部では検証実験を行うことが難しい。</p> | <p>搭乗型の移動支援ロボットを、電動補助自転車などと同様の軽車両とみなし、道路交通法第63条の4など一定の条件のもと歩道内の通行を行えるようにする。</p>  | <p>当該措置を行うことで、搭乗型の移動支援ロボットの商品化に必要な検証実験が容易となり、ニーズに対応した商品化を加速させられるとともに、技術力のあるものづくり企業へのこの領域への参入を促進できるため。</p>   | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p> | <p>小型簡易、安全で環境負荷の少ない搭乗型の移動支援ロボットを電動補助自転車など同様の軽車両とみなすなど検証実験を容易にし、商品化と普及を促進する。</p> | <p>道路運送車両法<br/>・第2条<br/>道路運送車両の保安基準<br/>・第55条<br/>道路交通法<br/>・第3条、第17条、第63の4、第77条、第84条</p> | <p>国土交通省<br/>警察庁</p> | ○ |  |  |  |   |  |
|  | <p>介護保険の給付対象となる福祉用具の範囲と上限額(年額10万円)の拡大</p>        | <p>介護保険法第8条及び第56条により、介護保険の給付対象となる「特定福祉用具」と介護予防福祉用具購入費支給限度基準額は厚生労働大臣が定めることとされているが、ロボットテクノロジーを活用した高額な介護支援機器は介護保険の給付対象とならず、その普及が進まない。</p>   | <p>特区内における産学連携活動等を契機にして開発・市場投入された介護支援機器が、既存制度の上限額である10万円を超える介護支援機器であっても、介護保険の給付対象福祉用具とするなど、「特定福祉用具」の範囲と購入費支給限度基準額を増額する。</p>                              | <p>ロボットテクノロジーを活用した介護支援機器が給付対象福祉用具となることで、普及が促進され、新たな機器の開発やものづくり企業の新規参入を飛躍的に進めることができるため。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p> | <p>ロボットテクノロジーを活用した介護支援機器を普及拡大させることで、コストダウンを図り、新しい機器の開発や新規参入を促進する。</p>           | <p>介護保険法<br/>・第8条、第56条</p>  | <p>厚生労働省</p>         | ○ |  |  |  |   |  |
|  | <p>医療介護ロボット実用化加速のための評価基準策定に向けた実証</p>             | <p>医療介護ロボットの実用化には、実患者・要介護者による検証実験が欠かせないが、検証実験導入のガイドライン(安全性、有効性等のための評価基準)が不明確であるため、医療福祉施設としては検証実験に協力することの判断が難しくなっている。</p>   | <p>実験協力者の許諾と一定の安全性を条件に、開発中の医療介護ロボットの使用を認めるエリアを設定し、医療介護ロボットの「安全性、有効性等のための評価基準」策定に向けた実証の場とする。また、医療介護ロボットのうち医療機器に該当するものについては、薬事承認のための評価基準策定に向けた実証の場とする。</p> | <p>今後、アジア諸国の高齢化が我が国以上に急速に進展する見込みであり、医療介護ロボットの早期実用化は、高齢化に伴う医療介護分野の共通課題を解決する方策の一つとして、また、我が国経済成長の牽引役として期待される。医療介護ロボットの評価基準が策定されることにより、検証実験が加速され、その実用化が促進される。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップを図るための制度改革が必要。</p>     | <p>医療介護ロボット実用化加速のための評価基準の策定により、ロボット実証実験が加速され、産学官連携の取組みが促進される。</p>               | <p>(制度提案)</p>   | <p>厚生労働省</p>         |   |  |  |  | ○ |  |
|  | <p>未承認医療機器に関する仮承認制度の創設</p>                       | <p>未承認医療機器については、治験実施中に改良を加える別の機器とみなされ、それまでの治験データが活用されず、一から治験手続きをやり直さなければならない場合がある。</p>   | <p>未承認医療機器の実証実験を行うに当たり、根幹となる機能以外の部分への改良については、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、それまで得た治験データを改良後の医療機器の治験データとして活用できる制度(仮承認制度)を導入する。</p>                               | <p>医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、根幹となる機能以外の部分の改良について弾力的な取り扱いを行うことで、申請者側の過重な負担が軽減され、医療機器の承認までの期間短縮が図られる。</p>   | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p> | <p>未承認医療機器に関する仮承認制度の創設により、治験手続きにおける不必要な手戻りが解消され、産学官連携の取組みが促進される。</p>            | <p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>  | <p>厚生労働省</p>         |   |  |  |  | ○ |  |



|  |   |  |  |   |  |   |   |       |   |  |  |  |   |
|--|---|--|--|---|--|---|---|-------|---|--|--|--|---|
|  | 臨床開発医療機関の施設・設備の整備に係る容積率の緩和                            | <p>・都市計画区域内においては、容積率の上限が用途地域の都市計画などで定められ、土地利用の密度と公共施設の整備状況とのバランスや、地域特性に応じた環境の確保が図られている。</p> <p>・一方で、医療機関においては、先端医療技術の開発・提供のため施設・設備を拡充する上で、容積率に関する都市計画制度・運用の改善が求められている。</p>                                 | 特区内で臨床開発を行う医療機関がその施設や設備を建設・増改築する場合は、容積率の制限を緩和する。                           | 医療機関のニーズに応じた弾力的な施設・設備の整備を可能にし、先端医療技術の開発・提供を促進するため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | 臨床開発医療機関の施設・設備整備を弾力的に行えるようにすることにより、産学官連携の取組みや戦略的な海外展開が促進される。                              | 建築基準法第52条                                       | 国土交通省 | ○ |  |  |  |   |
|  | ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築 | <p>ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施については、研究実施機関の長が倫理審査委員会と厚生労働大臣の意見を聴いてその決定を行うこととされ、実施が適当でない旨の意見があった場合には、当該臨床研究の実施を許可してはならないことになっている。</p> <p>関西には、この分野で活躍する専門家が数多く、臨床研究の実例も多いにも関わらず、国への意見照会を経ることで臨床研究の実施までに時間を要している。</p>   | 特区内で行われる臨床研究については、倫理審査委員会と厚生労働大臣への意見照会に代えて、実施の適否に関する助言を特区内の専門家会議が行う。       | 地域の責任において、個人の尊厳と人権を尊重し、科学的知見に基づく有効性、安全性の確保を旨とした、ヒト幹細胞を用いる臨床研究の実施手続きが迅速化し、その結果、再生医療の実用化が加速される。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | ヒト幹細胞を用いた臨床研究実施の適否に関する助言を特区内の専門家会議が行うことにより、臨床研究の実施手続きが迅速化され、産学官連携の取組みが促進される。              | H22年厚生労働省告示第380号「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針第2章第1の5(3)」 | 厚生労働省 |   |  |  |  | ○ |
|  | ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築      | <p>高度医療評価会議は、高度医療評価制度(薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて高度医療として認める制度)について、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的としているが、分野の如何に関わらず、東京でのみ開催されており、関西での取組みが先行しているヒト幹細胞を用いた臨床研究についても同様となっている。</p> | 特区内で申請されるヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する高度医療評価について、再生医療のノウハウの蓄積がある当地域で評価会議を実施し安全性等を評価する。 | ヒト幹細胞を用いた臨床研究について高度医療の認定手続きが迅速化することにより、薬事法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集が促進され、先端医療技術の実用化が加速される。    | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施することにより、迅速化した高度医療認定のもと、科学的評価可能なデータ収集が促進され、産学官連携の取組みが促進される。 | (制度提案)  | 厚生労働省 |   |  |  |  | ○ |



|  |   |   |  |   |  |  |               |              |          |         |         |         |
|--|---|---|--|---|--|--|---------------|--------------|----------|---------|---------|---------|
| <p>「再生医療の実用化加速のための評価基準」策定に係る妥当性の検証</p>                 | <p>ヒト幹細胞を用いた臨床研究については、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、「臨床研究に関する倫理指針」等の各指針が適用され、治験には、「医薬品・医療機器の臨床試験の実施の基準」(GCP)が適用される。<br/>臨床研究で得られたデータを可能な限り治験手続きに活用し、臨床研究から治験への切れ目のない移行を可能とするため、国において汚染防止、混同防止、適切な加工等を担保するための必要最小限の評価基準(ミニマム・コンセンサス・パッケージ)策定に向けた検討が行われている。</p> | <p>国において品質や安全性に関する評価基準を策定するに当たり、ヒト幹細胞を用いた臨床研究のノウハウが蓄積されている当地域において、評価基準妥当性の検証作業を実施する。</p>  | <p>国において品質や安全性に関する評価基準を策定するに当たり、ヒト幹細胞を用いた臨床研究のノウハウが蓄積されている当地域において、評価基準妥当性の検証作業を実施する。</p>   | <p>国において品質や安全性に関する共通の評価基準を策定するためには、ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実例が豊富な地域での、科学的知見に基づく安全性等の検証が必要である。<br/>これにより、臨床研究の実態に即したミニマム・コンセンサス・パッケージが策定され、再生医療技術の実用化が加速される。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>  | <p>ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施することにより、迅速化した高度医療認定のもと、科学的評価可能なデータ収集が促進され、産学官連携の取組みが促進される。</p> | <p>(制度提案)</p> | <p>厚生労働省</p> | <p>○</p> | <p></p> | <p></p> | <p></p> |
| <p>再生医療に係る企業への製造委託の承認</p>                              | <p>再生医療に用いる細胞の培養は医師の責任の下で医療機関において行われることとされており、企業が業として細胞培養を受託することは薬事法に抵触するおそれがあり困難。</p>  | <p>特区内での再生医療にかかると自家細胞を用いた細胞培養等業務について、医療法15条の2で規定する委託業務に加える。</p>   | <p>細胞培養業務の外部委託が医療法下で可能になることにより、医療機関と企業との役割分担による安全かつ効率的な再生医療の実施を可能にするため。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>   | <p>細胞培養業務の外部委託を通じた医療機関と企業の役割分担により、産学官連携の取組みが促進される。</p>   | <p>医療法15条の2<br/>同施行令4条の7</p>   | <p>厚生労働省</p>  | <p>○</p>     | <p></p>  | <p></p> | <p></p> | <p></p> |
| <p>研究用原子炉(KUR)を利用したホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の高度医療(3項先進医療)認定</p> | <p>健康保険法第63条第2項第3号に定めるいわゆる「評価療養」中、第3項先進医療については、特定機能病院が未承認の医薬品・医療機器を利用して行うものを対象としているが、医療機器とはなりえないものを利用した技術が医療に寄与しても医療技術として認定されない。将来的に医療機器としてなりえないものであったとしても、それが医療に寄与するところがあるのであれば、医療機器として認定が検討されるべき。</p>   | <p>○医療機器と認められない研究用原子炉(KUR)であるが、医療の用具として使えるものについては、高度医療評価制度の対象となる医療機器として認定すること。<br/>○保険医療機関(特定機能病院等)ではない、「原子炉医療診療所」が、京大附属病院や大阪医大、りんくう総合医療センター等との連携体制をもって、高度医療を行うことを可能とする医療機関と認定すること。</p>             | <p>これまで蓄積してきた330例を超える臨床研究結果の信頼性・受容性を高めることにより、加速器での治験のデータとして用いることを可能とする。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>   | <p>研究用原子炉での臨床研究としてのホウ素中性子捕捉療法(BNCT)が先進医療(3項先進医療)として認定されるのであれば、今後引き続き実施される研究用原子炉(KUR)での臨床研究結果が先進医療として認定され、更なる普及型加速器での症例拡大を図る際の治験にも活用することができ、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p> | <p>健康保険法第63条第2項第3号<br/>先進医療(3項先進医療)</p>  | <p>厚生労働省</p>  | <p>○</p>     | <p></p>  | <p></p> | <p></p> | <p></p> |
| <p>研究用原子炉(KUR)での臨床研究結果を活用した、治験の簡略化</p>                 | <p>医療機器・医薬品の治験を行う際には、全てのデータを一から集めなければならないが、これまで培ってきた臨床研究結果を活用することができないため、治験期間が長くなり、実用化までに時間がかかる。</p>  | <p>○研究用原子炉(KUR)での臨床研究は京大本学での倫理委員会を経て行われている厳格なもので、「十分に準備された臨床研究計画に基づく研究の結果」と言えるため、治験に必要なデータとして用いることを可能とすること。<br/>○また、厚生労働省科学研究費が認められたKURでの臨床研究など、KURの有意性が認められているものについては、治験のデータとして活用することを可能とすること。</p> | <p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)は、これまでの研究用原子炉(KUR)での臨床研究によって、安全性・有効性のみならず、中性子照射に係る用法・用量についても十分に検討されているものであり、厚生労働省科学研究費が認められた研究もあるなど、KURの有意性は十分に立証されている。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>   | <p>臨床研究結果を治験に活用することを可能とすることにより、先端医療技術の早期実用化が図られ、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>  | <p>薬事法第2条第16項<br/>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令<br/>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>                             | <p>厚生労働省</p>  | <p>○</p>     | <p></p>  | <p></p> | <p></p> | <p></p> |

|  |   |   |  |   |   |  |  |                |   |  |   |   |   |  |  |
|--|---|---|--|---|---|--|--|----------------|---|--|---|---|---|--|--|
|  | 薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可   | 医薬品の製造販売を行おうとする者は、品目ごとに厚生労働大臣の許可を得なければならない。院内で合成されるPET薬剤については、承認を得ていないので、他施設への譲渡ができない。  | 薬剤合成可能な病院からのPET検査用薬剤の譲渡を可能にすることにより、薬剤合成装置を有さないがPET装置を有する病院での集積確認(PET検査)を可能とする。   | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)は、ホウ素薬剤の体内集積が前提条件となるものだが、体内のがん細胞にホウ素薬剤が集積しているかを確認するためには、ホウ素薬剤(BPA)の放射化が必要であり、そのための合成装置を有するのは、東海以西では2箇所の病院のみ。連携機関への譲渡を可能とすることにより、事前集積確認施設を拡大し、対象患者を増加させることが可能となり、早期実用化につなげる。                                   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップを図るための制度改革が必要。                  | ホウ素の事前集積確認事例を増加させることにより、臨床研究、治療が加速され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。   | 薬事法第9条第1項、第14条第1項<br>薬事法施行規則第15条の10第1項 | 厚生労働省          | ○ |  |   |   |   |  |  |
|  | BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援を含む)   | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に使用する中性子線は他の放射線と異なる性質を有し、症例に応じた中性子線の挙動を把握する必要があるため、既存の医学物理士や放射線技師の職分では対応できないところも多い。また、BNCT治療には、中性子の挙動把握だけでなく、医学、薬学等の分野においても専門的人材が必要となる。 | ○ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)について、特に実施において必要不可欠なもの位置付けがあいまいな、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について国家資格を与え、BNCT医療行為に携わることができることとすとも、今後計画的にその育成を図っていくこと。<br>○また、医師等においても、BNCTに関する高度な知見を有する人材を育成すること。<br>○あわせて、専門人材の育成に関する費用について支援措置を講じる。 | 現在、BNCTについての専門的な知識を有する人材は、限られた数しかいないため、BNCTが実用化した場合でも実際に治療を行う人材が不足している。そのため、BNCTについての専門的な知識を有する人材を資格として認定することにより、必要な人材を確保し、実用化につなげる。また、中性子線の挙動把握や薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材は、BNCTに不可欠な人材であることから、医療に携わる者として、その国家資格化が急務である。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革と取組に対する財政支援措置が必要。 | ホウ素中性子捕捉療法の実施に必要な人材を養成することにより、実用化を加速させ、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。 |  | 厚生労働省<br>文部科学省 |   |  | ○ |   | ○ |  |  |
|  | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る、臨床研究等促進のための環境整備(ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費を補填) | 現行の支援制度なし   | 他の病院への譲渡する合成薬剤(PET薬剤)の合成費用及び、合成効率をあげるための装置開発についての支援措置  | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実施に不可欠な、ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費を補填し、BNCTの臨床研究の促進を図る。また、今後BNCTが実用化され、さらなる適応症例の拡大が進んだ場合、現状のPET合成装置で製造される薬剤の譲渡許可だけでなく、より効率の高いPET薬剤合成装置の開発を行うことにより、事前集積確認の効率化と拡大を図る必要がある。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための取組に対する財政支援措置が必要。      | ホウ素の事前集積確認事例を増加させることにより、臨床研究、治療が加速され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。   | 現行の支援制度なし                              | 厚生労働省          |   |  |   | ○ |   |  |  |

|  |  |  |  |   |   |   |                        |                        |  |  |  |   |   |
|--|--|--|--|---|---|---|------------------------|------------------------|--|--|--|---|---|
|  | <p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究等促進のため、普及型加速器の設置</p> | <p>「イノベーション拠点立地支援事業」は、事業者側の負担があるため、BNCT実用化促進という目的を達成したい。</p>   | <p>普及型加速器やその周辺機器(施設建屋等を含む)の整備について、技術開発のみならず実用化を図るため、マッチングファンド方式における民間資金割合を大幅に減額するなどの制度拡充を図る。</p>                                     | <p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化を推進するためには、研究用原子炉(KUR)を活用し、症例数を増加させるなどの臨床研究と並行して、実際の治療に使用される普及型加速器を使用した治療の促進が不可欠となる。現在、京都大学原子炉実験所では、世界ではじめて開発された普及型加速器があるが、これ一台で症例数を増加させるためには、相当な期間を要することになる。世界に先駆け、普及型加速器を使ったBNCTを促進させるためには、京都大学だけでなく、BNCTの実施環境(ホウ素の事前集積確認など)が整っている大阪大学にもそれを設置し、推進を図る必要があるため。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための取組に対する財政支援措置が必要。</p> | <p>普及型加速器での適応症例の拡大を図ることにより、臨床研究、治療が加速され、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p>   | <p>イノベーション拠点立地支援事業</p> | <p>経済産業省<br/>厚生労働省</p> |  |  |  |   | ○ |
|  | <p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究等促進のため、研究用原子炉の改修</p> | <p>基盤的設備等整備分では、BNCTの実用化促進のための改修はなさない。</p>  | <p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)を推進するため、その適応症例を増加させるべく、研究用原子炉(KUR)を改修し、常にホウ素中性子捕捉療法の臨床研究を実施することができるよう、必要な改修を行う。</p>                               | <p>ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化を推進するためには、研究用原子炉(KUR)を活用し、症例数を増加させるなどの臨床研究促進が不可欠となる。現在、京都大学原子炉実験所では、通常、1MWの運転を行っているものの、ホウ素中性子捕捉療法実施時には5MWでの運転を行っている。これは、5MWで運転しなければ、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に必要な中性子を取り出すことができないからである。研究用原子炉(KUR)での臨床研究を増加させるため、通常行われている1MW運転においても、ホウ素中性子捕捉療法の実施を可能とするため、原子炉(KUR)の改修を行うもの。これにより、BNCTの症例数が飛躍的に向上し、BNCTの実用化促進を図ることができるため。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための取組に対する財政支援措置が必要。</p> | <p>BNCT治療の適応症例拡大のため、今後もさらなる臨床研究が必要となる。研究用原子炉(KUR)を改修することにより、さらなる臨床研究の促進が図られ、その臨床研究結果を普及型加速器への治療に活用することにより、シーズから事業化までのスピードアップが促進される。</p> | <p>基盤的設備等整備分</p>       | <p>文部科学省<br/>厚生労働省</p> |  |  |  | ○ |   |
|  | <p>先制医療(健康科学)に関する評価機関の創設</p>                   | <p>先制医療(健康科学)の推進による健康増進・病気予防は、今後世界的な需要の拡大が予想されるが、医療関連の他の領域に比べて、科学的根拠に基づく客観的な評価基準及び評価・認証体制が確立されていないため、研究成果の社会還元が進んでいない。</p> | <p>客観的な評価技術の開発と、中立公正なエビデンス評価・認証付与の仕組みの構築に向け、特区内に設置する健康科学拠点をハブにした、関西に立地する食品や健康器具等に係る既存の効能評価機関の機能連携による、ヘルスサイエンス評価センター(仮称)の創設支援を行う。</p> | <p>同センターを中心に、関西の効能評価機能が連携して客観的な評価技術を開発し、エビデンス評価・認証付与を行うことで、研究成果の社会還元、ひいては国民のQOLの向上に大きく貢献できるため。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>         | <p>中立公正な第三者機関によるエビデンス評価・認証付与の仕組みを構築し、当該分野の研究開発の振興に寄与する。</p>   | <p>薬事法</p>             | <p>厚生労働省<br/>消費者庁</p>  |  |  |  | ○ |   |

|  |   |  |   |  |  |  |   |                                 |   |  |   |  |  |  |
|--|---|--|---|--|--|--|---|---------------------------------|---|--|---|--|--|--|
|  | 健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品の機能の説明を可能にするための規制緩和 | 保健機能食品ではない食品や、医療機器ではない健康関連器具等の製品の機能については、健康増進法により事前の許認可がなければ説明することができない。<br>また、保健機能食品のうち、特定保健食品は許可取得に数千万円を要し、資金力のない中小企業には取得に向けた活動は難しい。 | 特区内で効能評価された、又は特区内で収集したバイタルデータを元に開発された食品、健康関連器具等の製品については、事前の許可（保健機能食品）や届出・認証・承認（医療機器）がなくても、同地区においては、効能の説明をしながらの販売を可能にするための規制緩和を行う。                                       | 同地区の立地特性を生かして得られた膨大なバイタルデータや、実証実験により効能を立証できる製品のマーケティングの環境を向上させることで、先制医療の研究成果を活用した新産業の創出に貢献できるため。         | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 膨大なバイタルデータから得られた科学的エビデンスをもとに、製品・サービスが有する病気予防、健康増進への効能について説明し、マーケティングにつなげる。 | 薬事法<br>・第66条（誇大広告等）<br>食品衛生法<br>・第19条第2項、第20条（表示および広告）<br>・健康増進法<br>・第26条第1項（特別用途表示の許可） | 厚生労働省<br>消費者庁                   | ○ |  |   |  |  |  |
|  | バイタルデータを活用した照合・分析のための個人情報保護法等の適用緩和                    | 個人情報取扱事業者は、原則としてあらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。   | 特区内で収集した同一人の未病状態又は疾病状態のバイタルデータにかかる個人情報について、その利用目的の範囲内で、区域内で研究を行う大学・研究機関や、当該機関と共同研究を実施する企業等（本人の同意時には未確定で、事後的に研究を開始する場合を含む。）も第三者ではなく「個人情報取扱事業者」として扱い、当該情報を活用できるよう規制緩和を行う。 | 複数の医療機関等で得られた未病データ及び疾病データの融合と産業への活用により、先制医療に関する研究及び健康増進に係る産業創出を飛躍的に発展させられるため。                            | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 先制医療の研究に参画する大学・研究機関や関連企業が効果的に連携し、収集したバイタルデータを活用してコホート研究等を進め、産業創出につなげる。     | 個人情報の保護に関する法律<br>・第2条（定義（個人情報取扱事業者））<br>・第23条（第三者提供の制限）                                 | 消費者庁<br>厚生労働省<br>文部科学省<br>経済産業省 | ○ |  |   |  |  |  |
|  | 採血を実施する場所の構造設備に関する条件の緩和                               | 医療法施行規則及び採血の業務の管理及び構造設備に関する基準については、環境、器具、衛生管理、応急処置に係る設備など詳細に規定されており、データ収集のために一時的に特区内に採血場所を確保して採血を行う企業や研究機関が、限られた空間で当該構造設備条件を満たすことは難しい。 | 特区内の知的創造拠点（ナレッジキャピタル）において採血を実施する場合、当該採血事業者だけでは独自に備えることができない、同拠点に入居する他の医療機関等が有する構造設備条件も合わせて、採血所に必要な構造設備条件として扱うよう規制緩和を行う。   | 同拠点に入居する大学・研究機関等は、先制医療の振興及び新産業の創出を目的に地理的にも隣接した状態で連携して活動することと構造設備面でも連携することで、バイタルデータの収集を基礎とした研究を加速させられるため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 先制医療の研究に必要なバイタルデータを効率的かつ効果的に収集できる環境を整備する。                                  | 医療法<br>・第23条（管理）<br>医療法施行規則<br>・第16条（構造設備）<br>採血の業務の管理及び構造設備に関する基準<br>・第11条（採血所の構造設備）   | 厚生労働省                           | ○ |  |   |  |  |  |
|  | 医療・健康・介護のデータベース構築・活用モデル事業の実施                          | 医療機関の診療情報、健診事業者の検査情報、介護事業者の介護保険利用情報を統合的に活用する仕組みが存在しない。   | 地域の医師会及び医療機関、健診・介護事業者等との連携により、ICTを活用した医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業を国の支援により実施する。  | 医療・健康・介護に関する統合データベースの活用により、大規模かつ長期にわたる効率的なコホート研究を実施するため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 医療・健康・介護に関する統合データベースを構築し活用可能にすることにより、先制医療の実現に向けた産学官連携の取組みが促進される。           |   | 厚生労働省<br>経済産業省                  |   |  | ○ |  |  |  |

|  |                        |  |   |   |  |  |   |              |   |  |  |  |  |
|--|------------------------|--|---|---|--|--|---|--------------|---|--|--|--|--|
|  | 統合医療に係る保険外併用療養費制度の適用   | 我が国の保険制度では、保険診療と自由診療の併用は原則的に認められておらず、健康保険の範囲内の診療と範囲を超えた診療が同時に行われ、範囲外の診療費を徴収する場合には、一部の例外を除き健康保険が適用されず、全額自己負担となる。  | 統合医療について、有効性・安全性に係る科学的根拠を確立していくために、通常の保険診療との併用(保険外併用療養費制度)を認め、患者の負担軽減を図ることで、エビデンスの収集を推進する。                | 保険外併用療養費制度については、患者の自己負担増大により平等な医療の提供を阻害するおそれがある等の理由により一般化されていないが、統合医療の場合、保険外で実施されるのは、高度先進的な治療法ではなく、平等な医療の提供を阻害するおそれは皆無に近い。統合医療について保険外併用療養費制度を適用することにより、エビデンスの収集が促進され、有効性・安全性に係る科学的根拠の確立が図られる。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 統合医療について保険外併用療養費制度を適用することにより、エビデンスの収集が促進され、有効性・安全性に係る科学的根拠の確立が図られ、産学官連携の取組みが促進される。             | 健康保険法第86条   | 厚生労働省        | ○ |  |  |  |  |
|  | 公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和  | 地方独立行政法人法による公立大学法人の業務範囲の制限のため、研究成果を活用した事業運営、事業への出資が認められていない。   | 制限されている公立大学法人の業務範囲を拡大する。具体的には研究成果活用を目的に特区内で活動することを予定とする法人に対して、公立大学が出資を可能とし、大学(公立大学)発ベンチャーの創出を実現する規制緩和を行う。 | 特区内で研究開発、産学連携プロジェクト創出等の役割を果たす公立大学法人が、ベンチャー企業設立など事業展開のための環境整備を行うことで、当該地域発の新産業の創出を加速させられるため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 大学が、ベンチャー企業設立など自立的な事業運営の仕組みを構築し、新たな製品・サービスを継続的に創出する。   | 地方独立行政法人法<br>・第21条第2号(業務の範囲)<br>・第43条(余裕金の運用)<br>・第70条(他業の禁止) | 総務省<br>文部科学省 | ○ |  |  |  |  |
|  | 英語での法人設立登記申請書類の作成      | 法人設立の際、商号登記にローマ字を用いることはできるようになったが、全てを英語表記にはできない。   | 法人設立登記等の申請書類をすべて英語表記とすることを可能にする。  | 海外企業の日本進出を目的としたベンチャー企業の業務展開を容易にする環境が整備できるため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 日本企業の海外展開や外資系企業の日本進出の足がかりを容易にするための環境整備として、英語による法人登記の特区を設け、企業集積を図る。                             | 商業登記規則等   | 法務省民事局       | ○ |  |  |  |  |
|  | 産学連携支援機関に対する寄附税制の適用の拡大 | 現行の寄附税制においては、国・地方公共団体や特定公益増進法人等に対する寄附金について、寄附をする者の所得控除や損金算入を認めるなどの税制優遇を与えている。一方で、産学連携の支援等で極めて公益性の高い事業を実施している法人が存在するが、現行は寄附税制の対象となっていないことに加え、これらの優遇措置の対象となる法人として認定されるための条件が厳しく、一般の株式会社による産学連携促進事業への参入のインセンティブが働いていない。 | 株式会社であっても産学連携促進を行う法人であって、一定の公益性が担保される場合は、現行の寄附税制の対象とみなす   | 寄附税制の対象を広げることにより、産学連携促進事業を実施する株式会社に対する寄附の拡大を図り、当該寄附金による産学連携事業の活性化が達成し、これにより、優れたベンチャー企業等が集積する本特区の立地の強みをより強化し、大学の有するシーズを活用したベンチャー企業設立や新ビジネスの創出が期待される。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 株式会社であっても産学連携促進を行う法人であって、一定の公益性が担保される場合は、現行の寄附税制の対象とみなすことにより、量・質に両面において、特区内で展開される産学連携事業の充実を図る。 | 税制関連  | 国税庁<br>文部科学省 | ○ |  |  |  |  |

|  |  |  |   |   |  |   |  |     |   |  |  |  |  |
|--|--|--|---|---|--|---|--|-----|---|--|--|--|--|
|  | 研究成果の展示に係る設備投資に対する研究開発税制の適用  | <p>特区内に設置する知的創造拠点(ナレッジキャピタル)は、産学連携、産産連携の成果を情報発信するマーケティング機能も担うが、これには高額な設備・機械等を使用する必要があり、入居機関には大きな経済的負担となる。</p> <p>また、現行制度では、研究開発税制(※)の対象は、企業が支出する「試験研究費」に限定されている。</p> <p>※企業が支出する試験研究費(製品の製造又は技術の改良、考案若しくは発明に係る試験研究のために要する費用)の一定割合を法人税額(事業所得に係る所得税額)から控除する制度。控除率は大企業が8~10%、中小企業が12%で、控除限度額は30%(適用期限は平成24年3月31日。本則は20%)。</p> | 試験研究費のみならず、特区内において実施する研究開発の成果の展示に係る設備投資に対しても、研究開発税制を適用する。 | 当該措置を行うことで知的創造拠点(ナレッジキャピタル)へのより高度な研究成果の集積を促進することとなり、同拠点のマーケティング機能が向上し、新たな事業や新製品・サービスの創出に貢献できるため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 研究開発成果の展示に必要な設備投資に対して税制上の支援を講じることで、さらなる研究開発の進展とともに、新産業の創出にも貢献できる。                         | 租税特別措置法<br>・第42条の4第12項(試験研究を行った場合の法人税額の特別控除) | 国税庁 | ○ |  |  |  |  |
|  | 地区におけるバッテリーやスマートコミュニティ関連技術等の研究開発や実証実験を円滑に進めるため、海外からの研究者等へ向けた情報提供や交流、生活支援を行う地域限定ワング放送が実施可能となる規制緩和 | ・放送法では、地域限定の地上デジタル放送という位置づけがないため、現状は電波法に基づく実験試験局となり、許可期間や放送内容も限定されている。   | ・安定した運営のためには、電波法に基づく実験試験局の許可期間の延長もしくは撤廃、および放送内容の緩和が必要である。 | 未利用周波数を有効利用し、より、国際競争力のある都市にふさわしい、有益な通信環境を整備することができる。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | ・未利用周波数を有効利用し、より有益な通信環境を整備することにより、地域活性化や新産業の創出につながる。<br>・国際競争力のある都市にふさわしい通信環境を整備することができる。 | 電波法第7条第1項四                                   | 総務省 | ○ |  |  |  |  |
|  | 外国子会社配当益金不算入制度の海外支店への適用  | <p>法人税法第23条の2の規定により、国内に本店又は主たる事務所を有する法人(内国法人)が外国子会社(内国法人の持株割合が25%以上で、保有期間が6月以上の外国法人)から受け取る配当の95%相当額は益金に算入しないこととなっている。しかしながら、海外支店については当該規定の対象となっており、従来の外国税額控除制度によることとなっている。</p> <p>内国法人が海外に進出する際、当初は外国子会社の設立よりも手続き上簡便な海外支店設立を選択するケースの方が多いが、この場合、外国子会社配当益金不算入制度が適用されないことから、国内に海外の支店を統括する拠点を設置する上でのインセンティブとなり得ていない。</p>       | 外国子会社配当益金不算入制度の対象に海外支店を追加する。                              | 欧米等の海外の企業が、アジアの支店等を統括する拠点を新たに設置するにあたり、その場所の選定上、外国子会社配当益金不算入制度が海外支店にも適用されていることにより、アジアの諸都市との都市間競争を有利に進められると考えられる。こうしたことから、当該規制緩和により、海外の企業誘致のさらなる促進をめざすため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | 国内外からの企業や人材の集積を促進するため、アジア諸都市との比較上、企業の立地が少しでも有利になるような環境整備を行う。                              | 「法人税法」第23条の2                                 | 財務省 | ○ |  |  |  |  |

|  |   |   |   |  |   |   |  |              |          |  |  |  |  |
|--|---|---|---|--|---|---|--|--------------|----------|--|--|--|--|
|  | <p>外国法事務弁護士事務所の法人化</p>                    | <p>現行では、外国法事務弁護士は法人組織によって法律事務を提供することが許されていないことに加え、弁護士と外国法事務弁護士が組合組織によって共同して法律事務を提供することができる(外国法共同事業)ものの、法人組織によって共同して法律事務を提供することが許されていない。(但し、現在、法務省では、平成21年12月にとりまとめられた外国弁護士制度研究会の提言内容に沿って、外国法事務弁護士事務所の法人化についての法制化の検討を行い、平成24年度法案提出をめぐっている)<br/>また、外国法事務弁護士は、日本国内に複数の事務所を開設することができない。<br/>こうしたことは、我が国の社会経済の複雑多様化、急速な国際化の中で、企業のビジネス展開をサポートするには不利な条件となっている。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国法事務弁護士のみの法人組織により外国法に関する法律事務の提供を可能にする。</li> <li>・弁護士及び外国法事務弁護士による共同の法人組織により法律サービス全般の提供を可能にする。</li> <li>・外国法事務弁護士事務所の複数個所設置を可能とする。</li> </ul> | <p>弁護士及び外国法事務弁護士が共同して法人組織により法律事務を提供する必要性が高まっている。<br/>そのため、規制緩和の実施により、海外の優秀な外国弁護士を確保し我が国の弁護士の育成につなげるとともに、一国の特定の法分野に関するものにとどまらず、複数の法分野が複雑に絡みあうもの、高度の専門性が求められる法分野に関するもの等への対応が可能となることにより、イノベーションの創出による国際的なビジネス展開を促進することができるため。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>   | <p>グローバルイノベーション拠点として、日本企業の海外展開や外資系企業の日本進出を促進するための環境を整備する。</p>   | <p>弁護士法第30条の2<br/>外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法<br/>第2条第15号(定義)<br/>第45条(外国法事務弁護士の事務所)</p> | <p>法務省</p>   | <p>○</p> |  |  |  |  |
|  | <p>法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の拡大</p>             | <p>一般寄付金の額は、損金の額に算入することができるが、寄付金を無制限に損金にすると、法人税の一部が寄付金に置き替えられる結果になるとの理由から、「一定の損金算入制限」が設けられている。損金算入限度額を超える額は、損金算入できず、損金不算入額が増えることにより、結果的に「損金額の減→法人税の増」となってしまうという課題がある。</p>   | <p>特区内において、民間事業者が適正価格より低廉な賃料によりイノベーション関連企業の立地を進める場合は、法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の上限を超えても損金算入することを可能とする。</p>   | <p>民間事業者が適正価格より低廉な賃料により企業立地させ、その賃料の差額を一般寄付金として全額損金算入できれば、イノベーション創出のための企業集積を促進することができるため。</p>   | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。</p> | <p>国際的なイノベーション拠点として、企業進出の足がかりを容易にするための環境整備として、民間事業者がイノベーション創出企業ヘインセンティブを与える特例措置により、企業集積を促進する。</p>                       | <p>法人税法第37条(寄附金の損金不算入)</p>   | <p>財務省</p>   | <p>○</p> |  |  |  |  |
|  | <p>外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長</p>              | <p>外国人医師等に対する臨床修練期間は原則2年間となっており、医療技術に係るきめ細かい研修を実施する上で十分な期間が確保できていない。</p>  | <p>特区内での外国人医師等への臨床修練については、2年間(看護師等にあつては1年間)という修練期間の延長を行う。</p>   | <p>外国人医師等に対する、医療技術に係るよりきめ細かい研修の提供は、当該医師等が、帰国後、臨床修練で用いた機器を使用する契機となるものであり、こうした取組みがあいまて医療インフラ(医療技術・医療機器)のパッケージ化による国際展開が実現できる。</p>   | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p>   | <p>臨床修練制度の修練期間の延長により、外国人医師等に対するよりきめ細かい研修の提供が行われ、臨床修練を契機とした、医療インフラのパッケージ化による戦略的な海外展開が促進される。</p>                          | <p>外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律第3条第5号</p>  | <p>法務省</p>   | <p>○</p> |  |  |  |  |
|  | <p>開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援</p> | <p>医療機器単体の輸出では諸外国との間で価格面での競争となってしまうこと等により、医療機器については輸入超過の状況にある。医療機器の海外展開に当たっては、医療技術と医療機器とを組み合わせ、我が国ならではの医療インフラの輸出を促進するための仕組みづくりが必要である。</p>   | <p>開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対して支援を行う。</p>   | <p>海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践できるよう、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に見合った臨床修練を実施することにより、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進が図られる。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。</p> | <p>開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援を行うことにより、外国人医師等に対するよりきめ細かい研修の提供が行われ、臨床修練を契機とした、医療インフラのパッケージ化による戦略的な海外展開が促進される。</p> | <p>現行の支援制度なし</p>   | <p>経済産業省</p> | <p>○</p> |  |  |  |  |

|  |                              |   |   |  |  |  |  |       |   |  |   |  |  |  |  |
|--|------------------------------|---|---|--|--|--|--|-------|---|--|---|--|--|--|--|
|  | 海外の医師免許、看護師資格の日本での認可に関する規制緩和 | <p>医師法においては、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の医師免許を持たない外国医師は、海外における医業の経験・実績に関わらず、医療行為ができない</li> <li>・外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律に基づく臨床修練制度においては、</li> <li>・厚生労働省の認可にかかるさまざまな許可基準が定められている</li> <li>・指定病院での実施が義務付けられている</li> <li>・日本人指導医師の監督に基づく実施が義務付けられている</li> <li>・診療対価としての収入にあたる報酬が認められていない</li> </ul> <p>等、外国医師等を受け入れる上で厳しい条件が多く存在している。</p> | 医療交流促進の観点から、海外で医業経験・実績等を有する外国医師等が、医業に従事することを前提として、訪日することをより容易にするため、医師法に基づく、通常の医師免許取得等のプロセスを簡素化し、或いは外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律に基づく臨床修練制度を、より活用しやすくするよう、これら関係法令の規制緩和を実施する。 | 有能な人材等、外国人の来訪者を受け入れる都市インフラとして、当該規制緩和の実施を通じ、国際医療交流の拠点の形成をめざすため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 国内外からの企業や人材の集積を促進するため、医療機関等の都市インフラの充実等、企業活動に必要な環境づくりを行う。 | 医師法第2章(第2条～第8条)、第17条<br>外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律第3条 | 厚生労働省 | ○ |  |   |  |  |  |  |
|  | 株式会社による病院経営を可能とするための規制緩和     | 日本では、医療法により、株式会社は、その国籍に関係なく病院・診療所等を開設することが原則できず、病院等を開設する主体は、医療法人に限定されており、多様な医療サービスの提供が行われにくい。   | 外国人向け医療サービスの提供等、多様な医療サービスの提供を促進するため、株式会社である海外の医療機関や他業種の株式会社等が病院経営に参入できるよう、株式会社による病院経営を可能とする規制緩和を実施する。   | 有能な人材等、外国人の来訪者を受け入れる都市インフラとして、当該規制緩和の実施を通じ、国際医療交流の拠点の形成をめざすため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 国内外からの企業や人材の集積を促進するため、医療機関等の都市インフラの充実等、企業活動に必要な環境づくりを行う。 | 医療法第39条  | 厚生労働省 | ○ |  |   |  |  |  |  |
|  | 保険診療と保険外診療の併用を可能とするための規制緩和   | 健康保険法により、保険診療において保険外診療(自由診療)を併用することは、差額ベッド(入院した時の個室代)や新しい高度な医療技術などのごく一部の例外を除き、原則として禁止されている。このことは、患者側の選択の幅を狭めるだけでなく、医療技術の発展を妨げる一因ともなっている。  | 専門医の間で効果が認知されている新しい検査法、薬、治療法、有効性が認められる医薬品の保険適応外の症例への使用等が行えるよう、混合診療を認める措置を講じる。   | 有能な人材等、外国人の来訪者を受け入れる都市インフラとして、当該規制緩和の実施を通じ、国際医療交流の拠点の形成をめざすため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 国内外からの企業や人材の集積を促進するため、医療機関等の都市インフラの充実等、企業活動に必要な環境づくりを行う。 | 健康保険法第63条、74条、86条  | 厚生労働省 | ○ |  |   |  |  |  |  |
|  | 外国人医師等の臨床修練制度に関する権限委譲        | 外国人医師等の臨床修練にかかる実施病院の指定、臨床修練の許可及び指導医の認定は、すべて厚労大臣が行うこととされている。   | 特区区内での外国人医師等への臨床修練について、実施病院の指定、臨床修練の許可及び指導医の認定を、自治体が設ける第三者審査機関の意見を聴いた上で、自治体の長が行うこととする。  | 臨床修練にかかる手続の迅速化及び施設要件の弾力化により、高度専門医療機関における外国人医師の受入れを促進するため。      | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 外国人医師に対する日本発の医療技術のトレーニングを推進することにより、戦略的な海外展開が促進される。       | 外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律第2条4項、3条及び8条               | 厚生労働省 | ○ |  |   |  |  |  |  |
|  | 外国人医師等に対する医療機器トレーニングの実施      | 医療機器の市場拡大のためには、機器と手技・ノウハウをセットにして海外展開を図っていくことが重要。  | 特区区内の研究機関などを活用し、外国人医師等に対し、内視鏡・腹腔鏡等最先端医療機器のトレーニングを国の支援により実施する。   | 人材育成とセットにした医療機器の海外展開を促進することにより、日本発医療機器の海外市場拡大につなげるため。          | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 外国人医師に対する日本発の医療技術のトレーニングを推進することにより、戦略的な海外展開が促進される。       |  | 経済産業省 |   |  | ○ |  |  |  |  |



|  |  |   |   |   |  |   |   |       |  |   |  |  |  |   |
|--|--|---|---|---|--|---|---|-------|--|---|--|--|--|---|
|  | 設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるよう制度の創設 | メガソーラーの全量買取制度では、災害時(系統遮断時)において電力融通を想定しておらず、また電力会社のコントロール下にある設備共用受電においては、現行制度上、災害時に電力融通することができない。  | 設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時(系統遮断時)に限り需要家において電力融通できるよう制度の創設を求めらる。  | 系統遮断時においても、地区内において安定的な電力供給を行うために、通常時に蓄電した蓄電池の電力や、蓄電池電力が不足する場合にはメガソーラーの電気を活用して複数の需要家(工場など)への配電を行う電力供給システムを構築するため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | 系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。 | 電気事業法<br>電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法  | 経済産業省 |  |   |  |  |  | ○ |
|  | 超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和                  | 超電導ケーブルの運用に必要な不可欠な冷却用液体窒素は2気圧以上の場合、また液体窒素の冷却に用いる冷凍機の動作ガスであるヘリウムガスについては10気圧以上で、それぞれ一般高圧ガス保安規則または冷凍保安規則の規制を受ける。<br>冷凍保安規則適用の場合は冷凍保安責任者を選任し、点検(一日一回以上)が必要となる。<br>一般高圧ガス保安規則適用の場合は保安統括者、保安係員等を選任し、巡視及び点検(一日一回以上)が必要となる。保安係員については、施設の運転中は常駐が必要。<br>海外における超電導ケーブルの冷却システムの運用では、無人運転・遠隔監視が認められており、遠隔監視でも異常の検知は十分可能であるため、一日一回以上の現地点検は欧米に比べて負担となり、今後の超電導ケーブルの国際展開において支障となる。 | ① 超電導ケーブルの取扱については冷凍保安規則を適用する。<br>また、冷凍保安規則第9条第2号における「一日に一回以上当該製造設備の属する製造施設の異常の有無を監視し」とし、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。<br>又は<br>② 一般高圧ガス保安規則が適用される場合は、第6条第2項第4号における「一日に一回以上製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ頻繁に製造設備の作動状況について点検し」を「製造をする高圧ガスの種類及び製造設備の態様に応じ、製造設備の作動状況について監視を行い」に、また同規則66条2項の「当該交替制のために編成された従業員単位ごと」を適用除外とし、また同規則第76条における保安係員による「製造施設及び製造の方法」についての巡視及び点検を行うこと」は「製造施設及び製造の方法」についての監視を行うこと」とすることで、遠隔監視による終日無人運転を可能とする。 | 改善提案は、超電導ケーブルシステムの日常の点検、監視の運用の見直しに関するものであり、耐圧力設計等の技術基準は高圧ガス保安法の規制を遵守し、設備の信頼性、安全性に影響を与えるものではない。<br>巡視、点検については、近年の遠隔監視の技術進歩により画像情報等も含めて運転状況を瞬時に把握できる技術は確立できており、万が一の異常事態発生時に状況を遠隔で確認した上で現地へ急行する体制としても日常保全是可能であると考えられる。<br>その上で、超電導ケーブルの運用を欧米並みとし国際展開における支障を取り除くことで、新たな電力インフラシステムの構築の促進や、国内産業の国際競争力強化を図る。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | 系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。 | 冷凍保安規則第9条第2号<br>一般高圧ガス保安規則第6条第2項第4号<br>一般高圧ガス保安規則第66条2項<br>一般高圧ガス保安規則第76条第4号        | 経済産業省 |  | ○ |  |  |  |   |
|  | 事業用電気工作物に係る環境影響評価の期間の短縮                        | 発電所建設の環境アセスメントでは、環境影響評価法第60条において、「この法律及び電気事業法の定めるところによる」とされている。<br>電気事業法においては、第46条に環境影響評価に関する特例として方法書、準備書などの経済産業大臣への届出や、経済産業大臣の審査、勧告が規定され、その期間が省令で規定されている(方法書については、180日以内、準備書については、270日以内)。<br>そのため環境影響評価には、約40カ月の長い期間を要することとなっている。   | 環境影響評価方法書作成後の審査期間を、約1か月短縮する。<br>環境影響評価準備書作成後の審査期間を、約2か月半短縮する。   | 深刻化する電力不足に対する国内産業の維持及び産業の空洞化対策として、常時も災害時も自立できる電力供給システムを早急に構築するためには、発電所の建設における環境影響評価の手続き期間の短縮が必要となるため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。 | 系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。 | 電気事業法施行規則<br>(方法書についての勧告期間)<br>第61条の5 180日とする。<br>(準備書についての勧告期間)<br>第61条の8 270日とする。 | 経済産業省 |  | ○ |  |  |  |   |

|  |   |  |   |   |  |  |                                    |                |  |   |   |  |   |
|--|---|--|---|---|--|--|------------------------------------|----------------|--|---|---|--|---|
|  | 事業用太陽光発電設備での発電に係る全量買取制度の適正な買取価格・買取期間の設定 | 大規模な投資を伴うメガソーラーについては、買取価格・買取期間の設定内容によっては、事業継続が困難になる場合も予想される。   | 太陽光発電設備による発電事業が安定的に継続できるよう、適正な買取価格・買取期間の設定が求められる。特に、廃棄物埋立処分場に設置した事業用太陽光発電設備については、未利用地の活用という面から、買取価格・買取期間の特例措置が求められる。  | 夢洲におけるメガソーラーとごみ発電を組み合わせた、災害時にも自立可能な分散型のエネルギーシステムの構築を推進するため  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための支援措置が必要。   | 創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。 | 電気事業者による再生可能エネルギー電気の調達に関する特別措置法    | 経済産業省          |  |   |   |  | ○ |
|  | 先進的エネルギー技術の導入促進、エネルギー供給安定化のための支援制度の拡充   | スマートコミュニティのシステム構築の実現のためには、長期かつ大規模な事業費が必要となるため、事業として安定的かつ継続的に取り組めるように、現在、創設されている「①次世代エネルギー技術実証事業(経済産業省)」や「②先導的都市環境形成促進事業(国土交通省)」の継続と内容の充実など支援の拡充が求められている。                             | スマートコミュニティのシステム構築の実現のためには、長期かつ大規模な事業費が必要となるため、事業として安定的かつ継続的に取り組めるように、現在、創設されている両制度の継続を要望。さらに、国際競争力の向上に資する先進的な取組に対する補助率の嵩上げを要望。<br>①の補助率 1/2⇒2/3<br>②の補助率 民間事業者に対する補助率 1/3⇒1/2 | 現在、「次世代エネルギー技術実証事業(経済産業省)」や「先導的都市環境形成促進事業(国土交通省)」が創設されているが、スマートコミュニティのシステム構築の実現には、長期かつ大規模な事業費を要する継続的な事業の実施が必要不可欠となっているため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。 | 次世代エネルギー技術実証事業<br>先導的都市環境形成促進事業    | 経済産業省<br>国土交通省 |  |   | ○ |  |   |
|  | 新エネルギー導入加速化支援対策費補助金制度の改善                | 現在の補助制度「新エネルギー等導入加速化支援対策事業」は、新エネルギー等利用設備(太陽光発電、風力発電、太陽熱利用、バイオマス発電、バイオマス熱利用、小水力発電等)を導入する事業者、自治体等に対して補助を行うことで、設備導入を促進するものであるが、平成22年度以前に交付決定を受けた継続案件のみが対象となっており、平成23年度から新規案件は対象外となっている。 | 現行の制度は、平成22年度以前に交付決定を受けた継続案件のみが対象となっており、平成23年度からの新規案件は対象外となっているため、新規も対象となるよう要望する。さらに、国際競争力の向上に資する先進的な取組に対する補助率の嵩上げ(1/3⇒1/2)を要望する。   | 初期コストを軽減することにより、多様な再生可能エネルギーを活用したスマートコミュニティのシステム構築を推進するため。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。 | 新エネルギー等導入加速化支援対策事業                 | 資源エネルギー庁       |  |   | ○ |  |   |
|  | 公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和                    | 公共下水道の排水施設の暗渠である構造の部分には、政令で定めるものを除き、いかなる施設又は工作物その他の物件も設けることができない。  | 下水の直接熱利用のための熱交換機および取水と下水道への流入に関して工作物その他物件の設置を許可する。許可の基準は「都市再生特別措置法施行令等の一部を改正する政令」第4条(「公共下水道管理者の許可に係る基準」および第5条(公共下水道の排水施設に流入させる下水に混入することができる物)に準ずる。                            | 下水熱等未利用エネルギーを活用した熱供給に係るスマートコミュニティ事業の実証・実用化を促進させるため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 創エネ・蓄エネ・省エネ技術とICT技術を組み合わせ、電力や熱等のエネルギーを制御するスマートコミュニティの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出を行うとともに、その取り組みのショーケース化により海外展開を図る。 | 下水道法 第24条3項<br>都市再生特別措置法施行令第4条、第5条 | 国土交通省          |  | ○ |   |  |   |

|                           |  |  |   |  |   |                   |       |  |   |   |  |  |  |  |
|---------------------------|--|--|---|--|---|-------------------|-------|--|---|---|--|--|--|--|
| 超電導を含む次世代電力ネットワーク構築に向けた支援 | メガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの構築には、初期コストがかかるが、これを補助対象とする支援制度がない                                      | 現行の経済産業省のイノベーション拠点立地支援事業は企業等による先端技術の実証・評価等のための設備等の整備に対して、その事業費の一部を補助するものであるが、本件についても同様の制度の継続・適用(メガソーラー含む)と、補助率の拡大を含めた制度の拡充を要望する。(補助率2/3以上) | 夢洲地区において、R&D型の生産拠点等の集積によるアジアにおけるバッテリー関連のイノベーション拠点の形成に向けて、系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムを構築するため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムの実証・事業化を通じた持続的なイノベーションの創出とあわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。   |                   | 経済産業省 |  |   | ○ |  |  |  |  |
| 電気事業法の特例                  | 系統電力と相互補完エネルギーとの実証事業を実施するためには、特定供給を実施する場合の緩和が不可欠   | 契約関係がある場合等の供給先要件の緩和等   | 系統電力と相互補完エネルギーによる新たな実証事業の実施が可能  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | スマートコミュニティ分野でのパッケージ化を実現し、競合する海外企業に先駆けた市場への展開を実現するためには、スマートコミュニティオープンイノベーションセンターの周辺地域において、再生可能エネルギー等による「創エネ」、「省エネ」、「蓄エネ」、新発電システム、エネルギー管理システム、次世代植物工場等の実証事業を実施することが不可欠であり、これを実現することによりマーケットニーズに応じた戦略的な海外展開が可能 | 電気事業法             | 経済産業省 |  | ○ |   |  |  |  |  |
| 電気事業法施行規則の特例              | 1つの電気の需要場所では、1需給契約が原則であるため、急速充電器の普及の足かせとなっている  | 1つの電気の需要場所でも複数契約が可能となるよう電気事業法施行規則を改正※電気事業法第19条の規定による一般電気事業者の電気供給約款も改正  | コンビニ等店舗での急速充電器の設置が促進され、EVの普及と研究データを収集する上でスピードアップが可能   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 電気自動車の急速充電器の設置が促進されることにより、新たな課題やシーズが明確となり、そのシーズ等から事業化までのスピードアップが図れるとともに、マーケットニーズに応じた戦略的な海外展開が促進される。   | 電気事業法施行規則第2条の2第2項 | 経済産業省 |  | ○ |   |  |  |  |  |
| 工場立地法施行規則の特例              | 工場の新設・増設をする場合、緑地を含む環境施設の面積は25%以上必要(うち緑地は20%以上、残り5%は環境施設)となっているが、太陽光発電施設については環境施設に該当するが、コージェネレーション設備等は対象となっていない状況 | 環境施設にコージェネレーション施設等も追加するよう工場立地法施行規則を改正  | 環境に配慮した設備の導入促進及び系統電力と相互補完エネルギーとの実証事業が可能   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 環境に配慮した設備の導入が促進されることにより、新たな課題やシーズが明確となり、そのシーズ等から事業化までのスピードアップが図れるとともに、マーケットニーズに応じた戦略的な海外展開が促進される。   | 工場立地法施行規則第4条      | 経済産業省 |  | ○ |   |  |  |  |  |
| エネルギー需給構造改革推進税制の特例        | 新たな実証事業による新技術の研究とその技術の確立のためには、国内市場での新たなエネルギー設備の積極導入が不可欠  | エネルギー需給構造改革推進税制の特例(H24.3.31までに新品のエネルギー需給構造改革推進設備(太陽光発電等)を取得等した場合には、特別償却又は税額控除(H23.6.30までの取得等に対しては即時償却が可能)が認められているが、H24.4.1以降の制度継続等が不可欠     | H24.4.1以降の制度継続と即時償却の復活により法人の新エネルギー設備の取得促進による市場拡大と新技術開発の促進が可能  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための税制支援措置が必要。 | エネルギー需給構造改革設備の導入が促進されることにより、新たな課題やシーズが明確となり、そのシーズ等から事業化までのスピードアップが図れるとともに、マーケットニーズに応じた戦略的な海外展開が促進される。   | 租税特別措置法第42条の5     | 財務省   |  | ○ |   |  |  |  |  |

|                             |   |  |   |  |  |  |                 |  |   |   |  |  |
|-----------------------------|---|--|---|--|--|--|-----------------|--|---|---|--|--|
| 実証事業中の補助金の確保                | 「実証プロジェクト」による技術実証を早期に実用化するためには、技術実証を確実に進めることが不可欠  | 実証事業期間中(H26年度までの)補助金の確保が不可欠  | 「実証プロジェクト」による技術実証による早期の実用化が可能   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 実証プロジェクトを最終年度まで実施することにより、そこから得られた課題・シーズへの対応がスピードアップが図られ、パッケージ化、国際標準の獲得が促進される。  | 次世代エネルギー・社会システム実証事業費補助金  | 経済産業省           |  |   | ○ |  |  |
| 自営線の敷設・熱導管埋設に係る道路占用許可       | 自営線の敷設・熱導管の埋設時には道路管理者の許可が必要だが、これらについては、道路法において占用許可対象物として規定されていないため、都道府県・市町村の道路許可がおりにくい。                                 | 総合特区内においては、自営線の敷設・熱導管の埋設について、道路法上の占用許可対象物として規定する。                                | 自営線の敷設・熱導管の埋設をスムーズに行えるようにすることで、電気・熱・水・情報等の全体最適化を実現しやすくなる。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | インフラを含めたスマートコミュニティの構成要素の適正配置が可能となり、都市モデルの標準パッケージ化の実現が容易となる。これにより構築したビジネスモデルを活用し国内外への事業展開につながる。                                     | 道路法第32条  | 国土交通省           |  | ○ |   |  |  |
| 熱供給導管の共同溝への入溝の容認            | 熱供給導管は、電線・ガス・水道・下水道などのライフラインをまとめて道路などの地下に埋設する共同溝に入溝できる「公益物件」に位置づけられていないため、現状では共同溝に入溝することができない。                          | 総合特区において、熱供給導管を共同溝に入溝できる「公益物件」に位置付け、熱供給導管の整備促進を図る。                               | 熱供給導管の共同溝への入溝が可能になると、スマートコミュニティのインフラ整備コストの軽減が期待できる。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | インフラ整備コストが軽減されることにより、インフラ運営の採算性等を確保するビジネスモデルの構築に繋がり、持続的な事業性のあるスマートコミュニティを実現できる。さらには、このビジネスモデルを活用し国内外への事業展開につながる。                   | 共同溝の整備等に関する特別措置法第2条第4項   | 資源エネルギー庁(経済産業省) |  | ○ |   |  |  |
| 蓄電池に貯めた再生可能エネルギー由来の電力の買取対象化 | 現在、国で議論されている再生可能エネルギーの全量買取制度では、蓄電池に貯めた再生可能エネルギー由来の電力は買取対象外となっている。一度蓄電池に蓄電した電力は再生可能エネルギー由来の電力かどうか識別できないため買取対象から除外されてしまう。 | 総合特区内においては、蓄電池に蓄電された電力も買取対象とすることにより、再生可能エネルギーの普及拡大を図る。                           | 電力系統への影響を鑑み逆潮流を防止する目的で、再生可能エネルギー由来の電力を一時的に蓄電池に蓄電することは必要であり、スマートコミュニティにおいて電力の需給管理やピークカットを含めた全体最適化を実現していくためには、買取対象とすることが望ましい。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | ピークカットを含めた電力の需給管理等、エネルギーの最適化や有効活用が促進され、インフラ運営の採算性等を確保するビジネスモデルの構築に繋がり、持続的な事業性のあるスマートコミュニティを実現できる。さらには、このビジネスモデルを活用し国内外への事業展開につながる。 | -  | 資源エネルギー庁(経済産業省) |  | ○ |   |  |  |
| 再生水の利用用途の拡大と配管設備の取り扱い緩和     | 現在、排水再利用水は右記法律等により、用途、水量、水質が定められており、その用途は大便器及び小便器の洗浄水に限定されている。非常時の使用においては、限定的な飲用水活用などに制約がある。                            | 総合特区内においては、非常時に限定した飲用水確保についての緩和が望まれる。  | 排水再利用水の用途や水量等について緩和すれば、災害時における非常用飲用水の確保がスムーズになる。  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | 新たな水ソリューションビジネスの促進が期待されるとともに、非常時の飲用水が確保される等、災害等有事の際にも基本的な都市機能を維持可能なスマートコミュニティが実現される。   | 「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」<br>「排水再利用の配管設備の取り扱いについて」(昭和56年建設省住指第91号)<br>「再利用水を原水とする雑用水道の水洗便所用水の暫定水質基準等の設定について」(昭和56年厚生省環計第46号) | 国土交通省<br>厚生労働省  |  | ○ |   |  |  |
| 国際コンベンション関係者の出入国手続きの簡素化     | 国内に拠点を持たない海外の事業者が、国内において国際コンベンション等を開催する際、運営・設営関係者を海外から呼び寄せる必要がある場合に、これら運営・設営関係者についての日本在留資格を保証する規定がないため入国の際の規制となっている。    | 出入国管理法第二条の二別表の関係者の在留資格について、別表第一の三に規定する「本邦に短期滞在して行う」事項に「国際コンベンション運営・設営関係業務」を追加する。 | 国際空港や国際港湾を経由して特区エリア内に立地する国際コンベンション施設を利用する運営・設営関係者への円滑な入国手続きが確保され、MICE機能強化に寄与するため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。   | アジア市場への展開のためのツールとしてMICE機能を充実させる。   | 出入国管理及び難民認定法第2条の2  | 法務省<br>厚生労働省    |  | ○ |   |  |  |

|   |  |   |  |   |  |   |                        |          |  |  |  |  |  |
|---|--|---|--|---|--|---|------------------------|----------|--|--|--|--|--|
| <p>複数の電力需要に効率的に対応する力セット型蓄電池・統合システムの開発に向けた規制緩和</p> | <p>・電力事業者以外に認められている電力の特定供給においては、一定エリア内の複数の需要家に自営線による電力供給が可能となっている。しかし、平成16年12月の規制緩和では協同して組合を設置し、その関係が長期にわたり継続する場合には限られている。<br/>・統合システム開発のための実証実験において、新たにバスを運行する場合や運行計画を変更する場合には、国土交通大臣の許可が必要である。</p> | <p>・太陽光発電等の再生可能エネルギーや夜間電力等の蓄電池により、電力供給を行う特定供給においては、一定エリア内の複数の需要家に自営線による電力供給を可能とする場合に協同組合の設置などを不要とするよう、電機事業法第17条に基づく特定供給の許可条件を緩和する。<br/>・運賃や運行経路などの弾力的な変更ができるよう許可にかかる条項(法9条)の適用除外、並びに認可までの期間短縮について道路運送法の規制を緩和する。</p> | <p>・再生可能エネルギーによる蓄電池を地区内外に分散配置するなどして電力の一部を売却できるシステムを確立することで、今後、国内の他地区への適用や、電力供給の不安定なアジア諸都市への展開が可能となるため。<br/>・また、EVバスのようなクリーンな交通システムが開発され世界展開できると、自動車交通にかかるCO2削減につながることも、EVを用いたバス事業は、現在、運行されておらず、ビジネスモデルとして実現できれば海外での事業展開も可能となるため。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p> | <p>大阪が優位性を持つ環境・エネルギー分野において、新製品や新サービスに係る規制を緩和し、わが国、特に関西が強みとする電池産業の発展につなげる。</p>              | <p>電気事業法第17条<br/>道路運送法第4条、第9条、第43条</p>  | <p>経済産業省<br/>国土交通省</p> | <p>○</p> |  |  |  |  |  |
| <p>「実証フィールド」で実証実験を実施するための規制緩和</p>                 | <p>・都市公園内で実証実験を行う場合、建築できる施設の面積が限られている。(都市公園法第4条：公園施設の設置基準 3%まで)<br/>・空調にかかるエネルギーを削減する実証実験において、地下水を利用する場合、そのくみ上げについては、「建築物用地下水の採取に関する法律」により、地表面600m以下の位置(地域により500m)で、かつ揚水機の吐出口の径が5.2cm以下に制限されている。</p> | <p>・期間や内容など一定の基準を満たすものに限り、都市公園内の建築できる施設の面積の割合を緩和する。<br/>・省エネルギーに対応した最適な地下水利用について、取水位置及び吐出口の口径(断面積)に関する規定を緩和する。</p>  | <p>・実証フィールドと公園を一体的に活用することにより、より広い実証実験空間を確保することができる。<br/>・建築物の空調をサポートするには、比較的浅い位置から大きな径の管でくみ上げるほうが、くみ上げにかかるエネルギーが小さくすみ、効率的である。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、多様な産業・製品技術の最適組合せによる国際競争力の強化を図るための制度改革が必要。</p> | <p>実証フィールドと一体的に運用されると、実証実験空間として広く面積が確保でき、より確実で的確な実証実験が可能となり、製品・サービスの実用化の可能性が高まる。</p>       | <p>都市公園法第4条<br/>建築物用地下水の取水に関する法律第4条</p> | <p>国土交通省<br/>環境省</p>   | <p>○</p> |  |  |  |  |  |
| <p>レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成事業の実施</p>           | <p>・薬事審査に時間を要する原因の一つとして、新しい医療技術に精通する審査人材が不足していることがある。<br/>・患者のQOLや費用対効果など、経済社会的観点からの医療技術の評価を行うことができる人材が不足している。</p>   | <p>特区内の大学・研究機関及び企業が協力し、先端医療のトランスレーションナル・リサーチの現場を活用したレギュラトリーサイエンス及び医療技術評価に関する人材育成プログラムを国の支援により実施する。</p>  | <p>医学的及び経済社会的観点から先端医療技術の評価を適正に行える人材の育成により、薬事審査や臨床開発の質の向上及び迅速化を図るとともに、医療技術評価に関する体制構築及び普及啓発を促進するため。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>        | <p>先端医療技術を適正に評価できる人材の育成を通じ、イノベーションを担う人材の創出が促進される。</p>                                      | <p>厚生労働省</p>                            | <p>○</p>               |          |  |  |  |  |  |
| <p>進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援</p>               | <p>「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」は、医療機器の開発・改良につながる研究の遂行に直接必要な経費等を対象としており、医療機器が輸入超過状況にある中、海外展開を睨んだ医療機器の開発支援サービスに係る経費は想定されていない。</p>  | <p>国内企業が、進出組織・企業から医療機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を容易に受けられるよう、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。<br/>あわせて、国内企業と進出組織・企業とのマッチング機会創出に向けた取組み等に対しても支援を行う。</p>  | <p>海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築を支援することにより、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>  | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。</p>        | <p>進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援を行うことにより、海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速され、ものづくり中小企業の参入が促進される。</p> | <p>課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業</p> | <p>経済産業省</p>           | <p>○</p> |  |  |  |  |  |

|  |                                |  |  |  |   |  |   |                   |  |  |  |  |  |  |  |   |   |   |  |  |
|--|--------------------------------|--|--|--|---|--|---|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|---|---|---|--|--|
|  | 進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援      | 医療機器については輸入超過の状況にあるが、市場性のある医療機器の開発から、承認申請、国際市場も視野に入れたビジネス展開までを見通したビジネスモデルを構築できる企業は少ない。このため、海外の市場動向を踏まえた、新たなビジネスモデルを構築支援する仕組みづくりが必要である。 | 医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービス支援機関・企業について、特区への進出を促進するため、拠点設置に係る調査費、施設賃貸料、設備費等、初期投資に対して支援を行う。 | 将来的な海外展開も視野に入れた医療機器開発を促進し、今後の成長産業としていくためには、医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービス支援機関・企業の役割が重要となる。拠点設置に係る初期投資に対して支援することにより、国内企業との連携が促進され、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。             | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援を行うことにより、進出組織・企業の特区への進出及び国内企業との連携が促進され、海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速され、ものづくり中小企業の参入が促進される。 | 現行の支援制度なし   | 経済産業省             |  |  |  |  |  |  |  | ○ |   |   |  |  |
|  | 進出企業が医療機器の製造販売業を開始する際の許認可条件の緩和 | 医療機器の製造販売には製造販売業の許可が必要であるが、許可を受けるには、品質管理体制の構築、安全管理体制の構築、これらの管理を行う常勤の総括製造販売責任者の配置等の条件を満たす必要がある。   | 特区区内への進出企業が医療機器の製造販売を行う場合の許可条件の緩和を行う。具体的には、総括製造販売責任者の選任基準の緩和及び非常勤での配置の許可を求める。                        | 医療機器の製造販売業の許可条件の緩和により早期事業化を促進するため。特に、うめきた地区においては、国内外から誘致するサービス支援主体やベンチャーキャピタル等を含む、医療機器の開発から販売までの各プロセスに対応する一貫した支援体制を構築する予定であり、これらの支援機能と本規制緩和のシナジー効果により、医療機器開発に関し、国際競争力を伴ったビジネス展開が実現されるため。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための制度改革が必要。   | 医療機器の開発から販売までをカバーする一貫した支援体制を確立するとともに、技術力のあるものづくり企業の参入による早期事業化を促進する。  | 薬事法<br>・第12条(製造販売業の許可)<br>・第12条の2(許可の基準)<br>薬事法施行規則<br>・第19条(製造販売業の許可の申請)<br>・第85条第3項、第4項(総括製造販売責任者の基準) | 厚生労働省             |  |  |  |  |  |  |  |   | ○ |   |  |  |
|  | 再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設          | バイオ・医療分野の投資環境は非常に厳しく、ベンチャーによる新しい医療技術の研究開発・事業化が困難な状況。   | 国内発の再生医療、医療機器等の研究開発を促進するためのインキュベーションファンドを政府系投資機関の出資も得て創設する。  | 日本全国の有望な技術シーズを発掘し、特区内のインフラを活用した開発を支援することにより、先端医療技術の実用化・事業化を促進するため。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化を図るための財政支援措置が必要。 | 医療機器等の研究開発に係る資金供給の充実を図ることにより、産学官連携の取組みや中小企業の参入が促進される。  |   | 経済産業省<br>(産業革新機構) |  |  |  |  |  |  |  |   |   | ○ |  |  |

|  |  |   |   |  |  |  |   |              |          |  |  |  |  |
|--|--|---|---|--|--|--|---|--------------|----------|--|--|--|--|
|  | <p>製造販売承認を受けていない医薬品等で、品質試験、薬理試験、製剤化試験等の非臨床試験に使用されることが目的とされるもの及び輸入者自身が商品価値の判断等のために輸入するものであり、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものを輸入する場合、又は、我が国においてまだ承認許可を受けていない医薬品等を、治験用として輸入する場合、厚生局薬事監視専門官に対し輸入報告書等を提出し、確認を受ける薬監証明が必要である。</p> <p>世界的に通関手続きの電子化が進む中、薬監証明については、年間10%と着実な増加傾向にあるが、電子化が行われておらず、手続きが煩雑であるため、研究開発にとって貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。</p> | <p>H22年度<br/>厚生労働省近畿厚生局<br/>発給件数 7,045件<br/>・試験研究・社内見本目的<br/>  医薬品 2,764件<br/>  医療機器 1,334件<br/>  その他 1,409件<br/>・治験目的<br/>  医薬品 314件<br/>  医療機器 1,222件<br/>  その他 2件</p> <p>現場の問題意識<br/>現場の問題意識<br/>・紙ベースの手続きのため、担当者の移動時間、人件費が大きな負担<br/>  (近畿厚生局での受付は、郵送又は対面(1日3時間)となっている)<br/>・治験計画書等の添付書類が多いため、準備が煩雑で時間を要する<br/>・承認まで複数回通うことがあり、最長1ヶ月保税蔵置する場合もある<br/>・審査基準に曖昧な部分があり、地域や担当官によって指示がまちまち</p> | <p>薬監証明に関する手続きの電子化と簡素化を図る。当面は、試験研究、社内見本、治験を目的とする医薬品、医療機器等に係る薬監証明手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用し、全ての輸出入手続きに活用可能な独立型汎用システムの構築を目指す。</p> <p>あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、誓約方法の見直しなど添付書類の見直しを図るとともに、簡易な手続きミスや国の説明時間を低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。</p> <p>開空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら、対象品目及び輸入目的の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACCs(通関システム)への接続を想定する。</p> | <p>輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の簡素化、バックオフィス業務の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。</p> <p>特に薬監証明については、現在1〜3週間に要する手続き期間を1/2以下にすることを目標とするなど、抜本的なスピードアップを図ること、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。</p> | <p>関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。</p> <p>特に本件に関してはスピードアップを図るもの。</p> | <p>平成22年12月27日付け薬食発1227第7号厚生労働省医薬食品局長<br/>「医薬品等輸入監視要領の改正について」別添「医薬品等輸入監視要領」</p> <p>平成22年12月27日付け薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知<br/>「医薬品等輸入監視協力方依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」</p> <p>平成22年12月27日付け財関第1345号通達<br/>「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p> | <p>厚生労働省</p> | <p>○</p> |  |  |  |  |
|--|--|---|---|--|--|--|---|--------------|----------|--|--|--|--|

|  |   |   |   |   |  |  |  |              |   |  |  |  |  |
|--|---|---|---|---|--|--|--|--------------|---|--|--|--|--|
|  | <p>製造販売(製造)用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和</p> | <p>輸入者が医薬品等の製造販売(製造)業の許可を受けており、自らの承認・許可等を受けた品目について輸入する場合、厚生局薬事監視専門官に対し製造販売(製造)用医薬品等輸入届をする必要がある。世界的に通関手続きの電子化が進む中、製造販売(製造)用医薬品等輸入届については、件数が3年間で約9割伸びるなど急増傾向にあるが、電子化(申請書等のみプレキシブルディスク(FD)申請となっている)が行われておらず、手続きが煩雑であるため、貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。</p> <p>H22年度<br/>厚生労働省近畿厚生局<br/>発給件数 22,367件</p> | <p>製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化と簡素化を図る。あわせて、押印廃止をはじめとする様式の簡素化、添付書類の見直しを図るとともに、簡易な手続きミスや国の説明時間を低減させるため、ヘルプデスクの設置などサポート機能を強化する。開空が主たる輸出入港となる近畿厚生局管内を対象に、実証実験事業として開始し、検証作業を進めながら、対象品目の段階的な拡張を図る。最終的には全国システムとしてNACCS(通関システム)への接続を想定する。</p> | <p>輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。抜本的なスピードアップを図ることで、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。</p> | <p>関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。特に本件に関してはスピードアップを図るもの。</p> | <p>薬事法施行規則第94条、第95条</p> <p>平成22年12月27日薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力量依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」</p> <p>平成22年12月27日財関第1345号通達「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p>  | <p>厚生労働省</p> | ○ |  |  |  |  |
|  | <p>輸出入医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和</p>    | <p>医薬品等を輸出するために原薬を製造し、又は輸入しようとする(国内で流通しうる形態のまま輸出する場合は届出不要)場合、あらかじめ独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を経由して厚生労働大臣に輸出入医薬品等製造・輸入届をする必要がある。世界的に通関手続きの電子化が進む中、輸出入医薬品等製造・輸入届は、電子化(申請書等のみプレキシブルディスク(FD)申請となっている)が行われておらず、貴重な時間を大幅にロスさせる結果となっており、ライフサイエンス産業が今後、グローバル展開していくにあたって、無視できない課題となっている。</p>   | <p>薬監証明、製造販売(製造)用医薬品等輸入届に関する手続きの電子化・簡素化に続き、医薬品等を輸出するための原薬製造又は輸入に係る輸出入医薬品等製造・輸入届手続きをターゲットとして、SaaS基盤を活用した実証実験システムとして電子化を図る。あわせて、押印の廃止など手続きの簡素化を図る。</p>  | <p>輸入者の移動時間の削減、24時間アクセス可、単純ミスの発生低減、審査作業の効率化などが進むことにより、大幅なリードタイムの短縮と手続きコストの低減を図る。抜本的なスピードアップを図ることで、スピードの点で「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。</p> | <p>関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。特に本件に関してはスピードアップを図るもの。</p> | <p>薬事法施行令第74条</p> <p>薬事法施行規則第265条</p> <p>平成20年11月11日薬食審第1111001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「輸出入医薬品等の届出の取扱いについて」</p> <p>平成22年12月27日薬食発第1227第6号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等輸入監視協力量依頼について」別添「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」</p> <p>平成22年12月27日財関第1345号通達「薬事法又は毒物及び劇物取締法に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて」</p> | <p>厚生労働省</p> | ○ |  |  |  |  |



|  |  |   |   |   |   |   |                          |       |   |   |  |  |  |
|--|--|---|---|---|---|---|--------------------------|-------|---|---|--|--|--|
|  | 国際中継貨物に対する動物検疫、植物検疫の簡略化  | 本邦以外の地域を仕向地とする航空貨物運送証等により運送される国際中継貨物であっても、検疫上は通常の輸入貨物同様に、動物検疫、植物検疫を受検する必要がある。<br>「世界最高水準のクールチェーン」を構築していくには、アジア諸都市に勝る国際航空ネットワークを確保していかねば十分と言えず、国際物流事業者の誘致はその解決のための鍵となる。国際中継貨物を大量に扱う国際物流事業者を誘致するにあたり、パイオ関連貨物などについて、動物検疫・植物検疫により迅速なトランシップができないことは、誘致上の支障となる。 | 国際中継貨物について、あらかじめ農林水産大臣が指定する取扱事業者が、同じく指定する場所において、仮(一時的)に陸揚げし、積替える場合は、動物検疫、植物検疫の簡略化を図る。 | クールチェーンに強く、国際中継貨物を扱う国際物流事業者の拠点を誘致することで、国際貨物ネットワークの大幅な拡充と大型定温施設の整備など、アジアのクールチェーン拠点を一挙に形成し、「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。   | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。 | 関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。<br>特に本件に関してはネットワークの多様性とスピードアップを図るもの。                | 家畜伝染病予防法第40条<br>植物防疫法第8条 | 農林水産省 | ○ |   |  |  |  |
|  | アジア拠点化立地推進事業の弾力的な運用  | 国際物流事業者のアジア拠点形成にあたり、アジア拠点化立地推進事業(日本経済に与える影響が特に大きいと認められる総括拠点又は研究開発拠点などの高付加価値拠点の国内立地を支援する事業)を十分に活用することができない。  | 事業者の特性や立地タイミングを考慮し、事業の要件等の点で弾力的に適用する。   | 同上  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るためには、イノベーションを下支えする基盤の強化、特に航空物流について「世界最高水準のクールチェーン」の構築が必要。 | 関西国際空港では、スピードと品質、ネットワークの多様性において「世界最高水準のクールチェーン」を構築。<br>特に本件に関してはスピードアップを図るもの。                           | アジア拠点化立地推進事業             | 経済産業省 |   | ○ |  |  |  |
|  | 当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直しに係る特例措置 | 改正省エネ法(エネルギーの使用の合理化に関する法律)第63条によれば、貨物の輸送量が一定以上の荷主は、貨物輸送に係るエネルギー消費原単位(委託輸送に係るエネルギー使用量を売上高等で割ったもの)等を、経済産業省に報告し、低減の取り組みが不十分であれば勧告・罰金を受ける。エネルギー使用量の算定において、地方港の貨物を阪神港へフィーダー輸送する内航船は算定対象であるが、釜山港へフィーダー輸送する外航船は対象外であるため、両者の競争条件にアンバランスが生じている。                    | 内航フィーダーと外航フィーダーのエネルギー使用量の解消を図るため、改正省エネ法を見直す。  | 釜山フィーダーと同一条件の競争が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。<br>なお、釜山港を管理運営する釜山港湾公社は、『国内フィーダーによる輸送は、二酸化炭素排出量の算定対象となるが、釜山港フィーダーであれば、二酸化炭素排出量の算定対象とならないうえ、釜山港経由が有利である。』と、日本国内の主要荷主に対してポートセールスを展開している。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。                         | 当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件のアンバランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。 | エネルギーの使用の合理化に関する法律第63条   | 経済産業省 | ○ |   |  |  |  |

|   |  |   |  |  |   |   |              |          |  |  |  |  |  |
|---|--|---|--|--|---|---|--------------|----------|--|--|--|--|--|
| <p>当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消席率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し</p> | <p>外貨コンテナを内航フィーダー船により効率良く阪神港に集約するためには、外貨コンテナだけでなく、国内のモーダルシフト貨物との積合わせによる内航フィーダー船の消席率向上が必要である。</p>   | <p>国内貨物の積載重量(40フィートコンテナ重量:約26トン、20フィートコンテナ重量:約22トン)を現状の外貨コンテナの積載重量(40フィートコンテナ重量:30.48トン、20フィートコンテナ重量:24トン)と同じ重量にまで引き上げる。併せて、国内貨物と外貨貨物で積載重量基準が異なるために、国内の道路を通行するときには、各々で道路管理者への申請手続きが必要となっている。これを一本化し、簡素化を図る。</p> | <p>物流の総コストの引き下げとともに、手続き簡素化により、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。</p>   | <p>国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量を見直すことで、物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>                              | <p>海上コンテナ用セミトレーラ連結車の橋梁照査式適合車両の取扱いについて(昭和53年4月24日付け建設省道交発第33号)</p> | <p>国土交通省</p> | <p>○</p> |  |  |  |  |  |
| <p>当該区域において離着岸する民間事業者が運航する内航フィーダー船における免税油の使用</p>                                      | <p>地方港と阪神港間を輸送する内航フィーダー船(内航フェリー船を含む)の船舶燃料には、保税地域から物品等を引き取る際に、関税や消費税、石油石炭税が課税される。一方、地方港と釜山港間を輸送する外航フィーダー船については、これらの税が課されていない。</p>   | <p>地方港と阪神港間を輸送する内航フィーダー船(内航フェリー船を含む)と外航フィーダー船の競争条件にアンバランスが生じており、内航フィーダー船の免税油の使用を可能とするよう、関税法、「輸入品に対する内国消費税に徴収等に関する法律」を見直す。</p>   | <p>釜山フィーダーと同一条件と競争が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>      | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。</p> | <p>民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件のアンバランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p> | <p>関税法<br/>輸入品に対する内国消費税に徴収等に関する法律</p>                             | <p>財務省</p>   | <p>○</p> |  |  |  |  |  |
| <p>当該区域において離着岸する内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付</p>   | <p>地方港と阪神港間の内航フィーダー輸送において、釜山港へのフィーダー輸送に対し競争力のある輸送コストを実現するためには、内航フィーダー船の大型化によりスケールメリットを生み出すことが必要である。(3,000GT級:約10億円/隻、749GT級:約8億円)。内航フィーダー船の大型化を進めるためには、民間事業者による大型船の建造や買取など大規模な投資が必要であるほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。</p> | <p>大型船建造・買取費用など民間事業者の初期投資の軽減を行う必要がある。</p>   | <p>釜山フィーダーと同一条件の競争が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p>      | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。</p> | <p>内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付を行い初期投資の負担を軽減し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>        |   | <p>国土交通省</p> | <p>○</p> |  |  |  |  |  |

|   |  |  |   |  |  |   |              |  |  |  |   |   |  |
|---|--|--|---|--|--|---|--------------|--|--|--|---|---|--|
| <p>当該区域において離着岸する民間事業者による内航フィーダー船の新造・買取に対する暫定措置事業の廃止</p>   | <p>地方港から釜山港にフィーダ輸送を行う外航船と異なり、内航船には、新たな船舶の建造に納付金が必要であり、両者の競争条件においてアンバランスが生じている。</p>   | <p>競争条件を同等にするため、内航海運暫定措置事業規程第7条(建造等認定制度)、8条(建造等納付金の単価)を見直しする。新造船については、2,500DWT以上は1/2減免されることとなったが、現在、運航されている、最大の内航フィーダー船(749GT)でも1,800DWTとなり、この措置は適用されない。新造船の減免の対象基準を1,800DWT以上に引き下げる必要がある。</p> | <p>釜山フィーダーとの対抗が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る金融支援措置が必要。</p> | <p>内航フィーダー船の新造・買取に対する暫定措置事業を廃止し、外航船と内航船の競争条件のアンバランスを解消し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>              | <p>内航海運暫定措置事業規程第7条(建造等認定制度)、8条(建造等納付金の単価)</p> | <p>国土交通省</p> |  |  |  |   | ○ |  |
| <p>当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポートへ進出する物流事業者に対する法人税減額</p> | <p>阪神港では、日本海側の地方港から釜山港へのフィーダー貨物を阪神港に集荷するため、内陸部の集荷拠点としてインランドポートを設置する。インランドポートへの進出企業に対し、取扱貨物量が十分でない初期段階における負担を軽減する。</p>  | <p>インランドポートへの進出企業に対し、取扱貨物量が十分でない初期段階における負担を軽減し利用促進を図るため、法人税を減額する。</p>  | <p>釜山フィーダーとの対抗が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。</p> | <p>当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポートへ進出する物流事業者に対して法人税を減額して初期段階での負担を軽減し、集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p> |   | <p>国土交通省</p> |  |  |  | ○ |   |  |
| <p>当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポート施設整備に対する補助と事業立ち上げ支援</p> | <p>阪神港では、日本海側の地方港から釜山港へのフィーダー貨物を阪神港に集荷するため、内陸部の集荷拠点としてインランドポートを設置する計画である。インランドポートについては、埠頭株式会社が中心となって整備し、船社などの協力を得て運営する。運営に際しては、利用者(船社ないしは荷主)から使用料金を徴収し、施設整備費用や運営経費などを賄っていく予定である。インランドポートの事業化には、埠頭株式会社による施設整備費用など初期投資が大きいほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。</p> | <p>施設整備費用などの初期投資の軽減や、インランドポートと阪神港間に新たに生じる陸上輸送に対し、貨物量が増加しコスト削減が図られるまでの間の事業立ち上げ(インセンティブ)支援を行う必要がある。</p>  | <p>釜山フィーダーとの対抗が可能となり、国内コンテナ貨物の集荷機能が強化される。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。</p> | <p>インランドポート施設整備に対する補助と事業立ち上げ支援を行い、初期段階での負担を軽減して集荷機能を向上させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p>                       |   | <p>国土交通省</p> |  |  |  | ○ |   |  |

|  |                                  |   |  |                                  |  |  |  |              |  |  |          |  |  |
|--|----------------------------------|---|--|----------------------------------|--|--|--|--------------|--|--|----------|--|--|
|  | <p>埠頭(株)所有の既設コンテナターミナルの公設民営化</p> | <p>大阪・神戸両港のコンテナターミナルの多くは、埠頭公社が所有している。公社が埋立造成から岸壁、上物整備をすべて行う、公社方式のターミナルと国が岸壁等を整備、港湾管理者が埋立造成を行い、上物を埠頭公社等が整備する新方式等のターミナルがある。しかし、公社方式では、事業費の全額が借入金で調達され、かつ国に定められた償還期間が固定された原価回収方式により、ターミナルリース料が設定されるため、国営で建設されているアジア主要港と比較して、硬直的で高額なターミナルリース料に設定せざるを得ない。また、新方式についても、港湾管理者である市が実施する埋立造成は、国が定めた臨海土地造成事業における起債償還のため、硬直的なリース料設定となっている。さらに、スーパー中核港湾施策の展開に伴うコンテナターミナルの拡張のための港湾管理者所有の用地利用についても、大幅な減額措置を行っているもの、更なる大幅なリース料減額の設定には、限界が生じてきている。国営である釜山港が台頭するまでは、ターミナルコストを含め、公社方式並びに新方式とも妥当な整備方式であったが、国直轄で整備されるアジア主要港としては、ターミナルコストの差、特にターミナルリース料の差は歴然となっている。</p> | <p>アジア主要港と同様、コンテナターミナルの公設民営化の推進により、ターミナルリース料の低減を図り、アジア主要港並みの港湾サービスを実現するため、埠頭公社が所有するコンテナターミナルの公設民営化を図る。</p> | <p>港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られる。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。</p> | <p>埠頭(株)所有の既設コンテナターミナルの公設民営化を推進し港湾コストを低減させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p> |  | <p>国土交通省</p> |  |  | <p>○</p> |  |  |
|--|----------------------------------|---|--|----------------------------------|--|--|--|--------------|--|--|----------|--|--|

|  |                                     |  |   |   |   |  |                   |              |  |  |   |  |  |
|--|-------------------------------------|--|---|---|---|--|-------------------|--------------|--|--|---|--|--|
|  | 埠頭(株)が整備する荷役機械(ガントリークレーン、テナー)に対する補助 | 埠頭株式会社が大型船に対応した高規格コンテナターミナルの荷役機械の整備に当っては、従来の荷役機械よりも高性能となり、整備費が高くなることから、従来の貸付制度では、リース料が高くなる。  | 補助制度創設(1/2補助)によりリース料を引き下げる。   | 港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られる。                       | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る財政支援措置が必要。 | 埠頭(株)が整備する荷役機械(ガントリークレーン、テナー)に対する補助制度を創設するとともに事業者の負担を軽減し港湾コストを低減させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。 | 国土交通省             |              |  |  | ○ |  |  |
|  | 国からの埠頭群の行政財産の貸付料について無償化又は低廉化        | 港湾法の改正により、国は直轄工事で整備した埠頭群を構成する行政財産を、港湾管理者に無償で管理委託するのではなく、港湾運営会社に有償で貸付ける予定である。   | 釜山港等の東アジアの主要港並みの港湾コストの実現のために、無償又は極めて低廉な価格での貸付とすることで、国際競争力の強化、釜山フィーダー貨物の奪還を図る。 | 港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られる。                       | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る金融支援措置が必要。 | 国からの埠頭群の行政財産の貸付料について無償化又は低廉化し、港湾運営会社の負担軽減により港湾コストを低減させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。             | 港湾法               | 国土交通省<br>財務省 |  |  | ○ |  |  |
|  | 埠頭(株)が実施する上物、荷役機械等整備資金の国からの直接貸し付け   | 埠頭公社(株式会社)の外資埠頭の建設資金については、「外資埠頭公団の解散及び業務の承継に関する法律」(株式会社化後は「特定外資埠頭の管理運営に関する法律」)第6条により、国無利子借入金、港湾管理者無利子借入金、特別転貸債(有利子)、及び埠頭借受者等からの借入金(有利子)により調達している。埠頭公社に対する国無利子貸付金は、国から無担保で直接貸し付けられているが、埠頭株式会社になれば、市を経由した転貸債となり、かつ担保提供が義務づけられるなど貸付条件が悪化し、埠頭株式会社の負担増によりターミナルリース料の低減が図れない。 | 国無利子貸付、転貸債について、国から埠頭株式会社へ直接貸付を行う。   | 港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られるとともに、民の視点からの港湾経営が実現される。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。   | 埠頭(株)が実施する上物、荷役機械等整備資金について国からの直接貸し付けにより港湾コストを低減させることで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。                  | 特定外資埠頭の管理運営に関する法律 | 国土交通省        |  |  | ○ |  |  |

|  |                                      |  |  |  |   |  |                                 |       |  |   |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------|--|--|--|---|--|---------------------------------|-------|--|---|--|--|--|--|
|  | 埠頭(株)の財産を処分する上での法人税免除                | 埠頭株式会社が余剰資産等の処分を行った場合、公社と異なり、売却益に対し法人税として約30%の税負担が生じる。   | 埠頭株式会社の戦略的な港湾経営、ポートセールスを可能にするため、埠頭株式会社の余剰資産等の処分に対し法人税を免除する。  | 港湾コスト(ターミナルリース料)の低減が図られるとともに、民の視点からの港湾経営が実現される。                  | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。 | 埠頭(株)の財産を処分する上での法人税を免除して埠頭株式会社の財務体質を強化し、ターミナルの効率的運営を実現することで、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。  |                                 | 財務省   |  | ○ |  |  |  |  |
|  | ロジスティック用地・産業用地の低廉化のための埋立事業の起債償還年限の延長 | 港湾管理者が行う埋立事業の財源である臨海土地造成事業債は、用地等の処分費用により償還する仕組みであり、最大で30年の償還年限となっている。しかし、埋立事業が大規模で土地造成から用地処分までに長期間を要すること、企業の事業用定期借地による立地需要に対応できなくなりつつある。 | 臨海土地造成事業債の償還期限を延長する。   | 大阪湾地域の埋立地において、ロジスティクス用地、産業用地を確保し、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を図る。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。   | ロジスティック用地・産業用地の低廉化のため埋立事業の起債償還年限を延長させるなど、企業の借地需要に対する対応も可能とすることで、企業立地が促進されて創荷に繋がりが、貨物量が増加すれば多頻度・多方面へのサービスが向上し、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。 | 平成23年度地方債同意等基準(平成23年総務省告示第114号) | 総務省   |  | ○ |  |  |  |  |
|  | 埋立地の土地利用変更に要する手続きの簡素化                | 港湾法における土地利用計画の変更や埋立法における用途変更については、法手続きに長期間を要している。先端産業等の製造業、物流関連企業などが国際物流インフラの整った、利便性の高い、阪神港周辺に進出するためには、柔軟且つ速やかな対応が可能となるよう、規制緩和を行う必要がある。  | 港湾法の土地利用計画の変更について、港湾法施行規則1条の6に定める「港湾計画の軽易な変更」以外の変更内容は、管理者が地方港湾審議会の意見を聴いた後に、国土交通大臣が交通政策審議会の意見を聴く必要があるため、軽易な変更と同程度の手続き期間となるようにする。埋立法の用途変更については、埋立法27条、29条により、埋立竣功から10年間は埋立地の所有権の譲渡や用途変更をするときは、国土交通大臣の協議が必要である。埋立免許取得時点から埋立造成が完了し土地が竣功して10年間も超長期間経過すれば、土地需要など社会経済情勢が大きく変わっているため、埋立竣功10年間を埋立免許取得から10年間とする。 | 大阪湾地域の埋立地において、ロジスティクス用地、産業用地を確保し、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を図る。 | 政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る制度改革が必要。   | 埋立地の土地利用変更に要する法手続きを簡素化することで、企業立地が促進されて創荷に繋がりが、貨物量が増加すれば多頻度・多方面へのサービスが向上し、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。                                     | 港湾法<br>公有水面埋立法                  | 国土交通省 |  | ○ |  |  |  |  |

|  |                                      |  |   |   |  |   |            |  |   |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------|--|---|---|--|---|------------|--|---|--|--|--|--|
|  | <p>新たに立地する先端産業、物流関連企業等に対する税制上の支援</p> | <p>先端産業等の製造業、物流関連企業などが国際物流インフラの整った、利便性の高い、阪神港周辺に進出するためには、法人税・所得税が負担となっている。</p> | <p>大阪湾地域に先端産業等の製造業、物流関連企業の立地促進を図るため、新たに立地する企業に対して税制上の支援を行う。<br/>○国税(法人税・所得税)の減額<br/>・課税所得の35%以上を控除する・投資税額控除の限度額を法人税額の20%以上とする<br/>・研究開発費の税額控除の限度額を法人税額の30%以上とする<br/>・開発研究用設備の特別償却制度を創設する※<br/>○研究開発型の生産拠点に対する税制支援<br/>・エンジェル税制の要件及び申請手続きを簡素化する<br/>・生産等の設備の特別償却制度を創設する※<br/>※設備投資について、最初の事業年度において、その資産の取得価格の一定割合を普通償却限度額に加算して償却する(もしくは一括償却)。償却費用が大きくなり、課税所得が減少するため、費用の前倒しによる課税繰り延べ、投下資金の早期回収効果があり、企業の資金繰りにメリットがあるため、立地企業の円滑で健全な経営と競争力の強化に資する。</p> | <p>大阪湾地域の埋立地において、ロジスティクス用地、産業用地を確保し、阪神港に係る総合物流企業、創荷企業、先端産業の立地促進を図る。</p> | <p>政策課題「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォームの構築」を図るうえで、イノベーションを下支えする基盤の強化を図る税制支援措置が必要。</p> | <p>新たに立地する先端産業、物流関連企業等に対する税制上の支援を行うなど、企業立地が促進されて創荷に繋がり、貨物量が増加すれば多頻度・多方面へのサービスが向上し、産業・物流インフラの充実強化によるイノベーションが促進される。</p> | <p>財務省</p> |  | ○ |  |  |  |  |
|--|--------------------------------------|--|---|---|--|---|------------|--|---|--|--|--|--|

※「区分」欄には、該当する区分に「○」を記載してください。(複数記入可。)

## 別添 8 関係地方公共団体の意見の概要

|                      |   |
|----------------------|---|
| 関係地方公共団体名            | 上郡町   |
| 当該地方公共団体が関係すると判断する理由 | 播磨科学公園都市に本町の一部が含まれているため   |
| 意見を聴いた日              | 平成 23 年 8 月 26 日  |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り  |
| 意見の概要                | <p>1. 本町「第 4 次総合計画（平成 18 年度～平成 27 年度）」では、播磨科学公園都市との共存共栄を図りつつ、『こころ豊かな活力あるまちづくり』を積極的に推進していくことを、まちづくりの基本理念としている。</p> <p>「基本構想」においては、「工業の振興」として、「若年層の定着化や町内住民の雇用創出を図るため、播磨科学公園都市を生かしたまちづくりを推進し、播磨科学公園都市内産業用地への企業誘致を促進します。」と明記し、また、「後期基本計画（平成 23 年度～平成 27 年度）」においても「基本方針」として「既存工業の振興を図るとともに、町の特徴を生かした工業用地の確保や播磨科学公園都市との連携のもとに研究開発型などの企業誘致に努め、高齢者などを含めた雇用を安定的に確保します。」としていることから、播磨科学公園都市が総合特区の指定区域となることで企業誘致の促進と雇用の拡大につながることに期待しており、指定にむけては積極的に進めていただきたい。</p> <p>2. 本町においては、兵庫県による企業立地支援措置に加えて、「上郡町企業立地促進条例」に基づき、「新規成長事業用施設設置奨励金」「工場緑化奨励金」「雇用奨励金」の企業立地支援措置があり、本町も県の取り組みに賛同し、産業集積を図ってまいりたい。</p> <p>3. 本町においては総合病院等が町内に不在のため、現在立地している県立粒子線医療センターやリハビリテーションセンターの集積に加え、総合特区の指定を機に医療や薬品についての研究機関、ひいては医療機関の集積や充実につながればと期待するところである。</p> |
| 意見に対する対応             | 上記意見については、本提案に記載している。   |



## 別添 8 関係地方公共団体の意見の概要

|                      |   |
|----------------------|---|
| 関係地方公共団体名            | 佐用町   |
| 当該地方公共団体が関係すると判断する理由 | 播磨科学公園都市に本町の一部が含まれているため   |
| 意見を聴いた日              | 平成 23 年 8 月 26 日  |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り  |
| 意見の概要                | <p>1. 佐用町においては、兵庫県による企業立地支援措置に加えて、「佐用町企業立地促進条例」(以下「条例」という)に基づき、本町の産業振興と雇用機会の確保を図り町勢の伸展と町民生活向上のために企業立地支援措置がある。播磨科学公園都市内での先端産業や関連産業等の企業誘致により、雇用の拡充に努め、若者定住を促進するため県の取り組みに賛同したい。</p> <p>2. 本町は、播磨科学公園都市を訪れる人々との親睦を目的とした交流事業や外国人研究者との交流などの国際交流事業などを積極的に実施し、人とのつながりを重視した事業の展開を行っており、播磨科学公園都市のさまざまな分野の産業集積が、本町の発展に寄与するものと考えており、連携の中での発展を期待したい。</p> |
| 意見に対する対応             | <p>1. 2の趣旨は本提案に記載している。</p>  |

## 別添 8 関係地方公共団体の意見の概要

|                      |   |
|----------------------|---|
| 関係地方公共団体名            | たつの市  |
| 当該地方公共団体に関係すると判断する理由 | 播磨科学公園都市に本市の一部がふくまれているため  |
| 意見を聴いた日              | 平成 23 年 8 月 26 日  |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り  |
| 意見の概要                | <p>1. 平成 19 年 12 月、播磨科学公園都市を核とした企業立地促進法に基づく基本計画を策定しており、研究開発機能や高度な技術をもつ先端技術産業の集積等を目指している。</p> <p>本計画との整合性を図りつつ、特区戦略による立地インセンティブの充実が図られることにより、企業誘致に弾みがつき、地元雇用の確保に結びつくとともに、誘致企業との企業間ネットワークが深まれば新規成長産業の育成にもつながり、地域の魅力が一層高めることを期待する。</p> <p>2. 兵庫県による企業立地支援措置に加えて、「たつの市工場立地促進条例」に基づく企業立地支援措置により、関連企業の誘致に取り組んでいる。</p> <p>以上のことから本市も県の取組に賛同し、産業集積を図れること期待する。</p> |
| 意見に対する対応             | 1、2 の趣旨は本提案に記載している。   |

## 別添 8 関係地方公共団体の意見の概要

|                      |   |
|----------------------|---|
| 関係地方公共団体名            | 泉佐野市・泉南市・田尻町  |
| 当該地方公共団体が関係すると判断する理由 | 関西国際空港の所在する市町であるため  |
| 意見を聴いた日              | 平成23年9月22日  |
| 意見聴取の方法              | 聞き取り  |
| 意見の概要                | <p>関西国際空港は、2本の長距離滑走路を備え、かつ、完全24時間運用可能なグローバルスタンダードに適う国際拠点空港としての機能を有しており、地域の活性化のみならず、我が国の経済発展の面からも重要な役割を担っています。</p> <p>昨年9月には、空港内に日本初となる医薬品専用共同定温庫が整備されるなど、我が国の特色ある国際貨物ハブ空港として積極的な取り組みが進められており、泉佐野市、泉南市、田尻町としても、関西国際空港建設当時より、空港と地元自治体との共存共栄の理念のもと、りんくうタウンの整備をはじめエアポートフロントシティにふさわしい地域整備を行うとともに、関西国際空港の積極的強化策を早期に実施するよう、国に要望活動を行ってきたところです。</p> <p>今回の国際戦略総合特区の提案は、関西国際空港の国際競争力の強化につながるものであると期待されますので、賛同します。</p> |
| 意見に対する対応             | 上記意見については、本提案に記載している。   |

## 別添 9 地域協議会の協議の概要

<地域協議会幹事会の概要>

|                |  |
|----------------|--|
| 地域協議会の名称       | 関西国際戦略総合特別区域協議会  |
| 地域協議会の設置日      | 平成 23 年 9 月 28 日   |
| 地域協議会の構成員      | 協議会及び委員会の構成員・規約等は別添のとおり。   |
| 協議を行った日        | 平成 23 年 9 月 28 日（水）  |
| 協議の方法          | 第 1 回委員会を開催  |
| 協議会（幹事会）の意見の概要 | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 今回の共同申請は、多くの産学官関係者が一体となって世界に誇る資源を最大限に活用し、関西ひいては日本の活性化を図るために特区を提案するもの。府県の枠組みを超えた申請は関西だけだ。</li><li>2. これまでは分野毎の縦軸でプロジェクトに焦点を当てていたが、横断的にイノベーションプラットフォームを作るための仕組みづくりに考え方を再整理し、関西が取組む政策課題とした。</li><li>3. 関西なら、これからの生活革新というプラットフォームを作ることができる。関西がもつ資源を生かしていくべく、国にも積極的に行動いただきたい。</li><li>4. 特区指定を獲得した後に、この取組みをいかに産業競争力強化につなげていくかが大事である。</li></ol> |
| 意見に対する対応       | <ol style="list-style-type: none"><li>1. 京都府・大阪府・兵庫県・京都市・大阪市・神戸市の 6 府県市が、国際戦略総合特別区域への共同申請を 9 月 30 日に行い、他の委員とともに関西一体での特区指定をめざすという合意を得た。</li></ol>   |

<地域協議会幹事会の概要>

|                |   |
|----------------|---|
| 地域協議会の名称       | 関西国際戦略総合特別区域協議会（幹事会第1回）                                       |
| 地域協議会の設置日      | 平成23年9月28日（幹事会は事前に特区事業の運営方針等を検討するために設置）                       |
| 地域協議会の構成員      | 協議会の構成員等、幹事会の委員は別添のとおり。                                       |
| 協議を行った日        | 平成23年7月6日（水）第1回幹事会  |
| 協議の方法          | 幹事会を開催  |
| 協議会（幹事会）の意見の概要 | 1. 特区ではグリーン分野とライフ分野及びその総論とすべき。<br>2. 両分野のイノベーションを関西の特区の柱とすべき。 |
| 意見に対する対応       | 1. グリーン分野、ライフ分野でそれぞれのイノベーションを中心に特区事業を構成する。                    |

|                |   |
|----------------|---|
| 地域協議会の名称       | 関西国際戦略総合特別区域協議会（幹事会第2回）   |
| 地域協議会の設置日      | 平成23年9月28日（幹事会は事前に特区事業の運営方針等を検討するために設置）                                       |
| 地域協議会の構成員      | 協議会の構成員等、幹事会の委員は別添のとおり。   |
| 協議を行った日        | 平成23年7月25日（月）第2回幹事会   |
| 協議の方法          | 幹事会を開催  |
| 協議会（幹事会）の意見の概要 | 1. グリーン分野で柱になるバッテリー・スマートコミュニティ関係の事業の熟度の向上が必要。<br>2. グリーン分野とライフ分野をつなぐストーリーが必要。 |
| 意見に対する対応       | 1. グリーン分野関係の事業の熟度をさらにあげる。<br>2. 双方の融合や海外展開の必要性の提案への盛り込みを検討。                   |

|                |   |
|----------------|---|
| 地域協議会の名称       | 関西国際戦略総合特別区域協議会（幹事会第3回）   |
| 地域協議会の設置日      | 平成23年9月28日（幹事会は事前に特区事業の運営方針等を検討するために設置）   |
| 地域協議会の構成員      | 協議会の構成員等、幹事会の委員は別添のとおり。   |
| 協議を行った日        | 平成23年8月16日（火）第3回幹事会   |
| 協議の方法          | 幹事会を開催  |
| 協議会（幹事会）の意見の概要 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特区でなければできない規制措置特例という視点で事業の絞り込みが必要。地区の絞り込みも必要。</li> <li>2. 特区全体での数値での目標値設定が必要。</li> </ol>    |
| 意見に対する対応       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 規制の特例措置についてさらに地区ごとに真にニーズのあるものを検討、精査する。</li> <li>2. 目標値として戦略分野での数値を設定。（根拠ペーパーも作製）</li> </ol> |

|                |  |
|----------------|--|
| 地域協議会の名称       | 関西国際戦略総合特別区域協議会（幹事会第4回）  |
| 地域協議会の設置日      | 平成23年9月28日（幹事会は事前に特区事業の運営方針等を検討するために設置）  |
| 地域協議会の構成員      | 協議会の構成員等、幹事会の委員は別添のとおり。  |
| 協議を行った日        | 平成23年8月30日（火）第4回幹事会  |
| 協議の方法          | 幹事会を開催   |
| 協議会（幹事会）の意見の概要 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 拠点を産業の国際競争力強化に必要な事業を行うエリアに絞り込むべき。</li> <li>2. 取組分野は医薬品、医療機器、先端医療、先制医療、バッテリー及びバッテリーを活用したスマートコミュニティに絞るべき。</li> </ol> |
| 意見に対する対応       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 地区を熟度の高いところに絞り込む。</li> <li>2. 特区での事業対象は上記6つに絞り込む。</li> </ol>   |

|                |  |
|----------------|--|
| 地域協議会の名称       | 関西国際戦略総合特別区域協議会（幹事会第5回）  |
| 地域協議会の設置日      | 平成23年9月28日（幹事会は事前に特区事業の運営方針等を検討するために設置）  |
| 地域協議会の構成員      | 協議会の構成員等、幹事会の委員は別添のとおり。  |
| 協議を行った日        | 平成23年9月21日（水）第5回幹事会  |
| 協議の方法          | 幹事会を開催   |
| 協議会（幹事会）の意見の概要 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. イノベーションプラットフォームを政策課題に対する解決策の柱にすべき。（イノベーションを創出する仕組みづくりが関西の取組み）</li> <li>2. 関西の豊富なシーズを実用化、市場開拓に結び付けることを主眼に置くべき。</li> <li>3. 関西が一体になって取り組むことを示すべき。</li> </ol> |
| 意見に対する対応       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実用化、市場づくりをめざしたイノベーションプラットフォームを関西の取組の中心に位置付け、個別テーマではなく大きな仕組みづくりを申請の柱とする。</li> <li>2. 地域協議会を中心に、関西が一体でマネジメントし、より効果的な特区事業を実現する。</li> </ol>                    |

## 関西国際戦略総合特別区域地域協議会規約

(設置)

第1条 総合特別区域法（平成23年法律第81号。以下「法」という。）第19条第1項に基づき、関西国際戦略総合特別区域地域協議会（以下「協議会」という。）を組織する。

(目的)

第2条 協議会は、関西が各地方公共団体の行政区域を超えて戦略的かつ有機的に連携、一体化した取組を進めることで、国内外に広く開かれたイノベーションのプラットフォームを構築し、その効果を我が国全体の生産性と付加価値の向上に波及させ、もってアジアにおける新産業創出の中核拠点となるため、関西国際戦略総合特別区域（以下「関西国際戦略総合特区」という。）の指定を実現するとともに、関西国際戦略総合特区が目指す取組の具体化に寄与することを目的とする。

(活動)

第3条 協議会は、前条の目的を達成するため次の活動を行う。

- (1) 法第8条第1項の規定による関西国際戦略総合特区の申請についての協議
- (2) 法第12条第1項の規定に基づく国際戦略総合特別区域計画並びに認定国際戦略総合特別区域計画及びその実施について必要な事項の協議
- (3) 前2号に掲げるもののほか、関西国際戦略総合特区の総合的かつ一体的な推進について必要な事項の協議

(構成)

第4条 協議会は、次の者（以下「構成員」という。）をもって構成する。

- (1) 関西国際戦略総合特区を法第8条により共同申請する地方公共団体
- (2) 次条に定める地区協議会を構成する者
- (3) 法第2条第2項に規定する特定国際戦略事業を実施し、又は実施すると見込まれる者
- (4) 関西国際戦略総合特区で取組む産業分野等について高度な専門的知見を有する大学又はその他の機関
- (5) 関西国際戦略総合特区の事業推進に具体的に寄与する団体又は機関
- (6) 前各号に掲げるもののほか、協議会において特に必要があると認める者

(地区協議会)

第5条 関西国際戦略総合特区を構成する地区ごとに地区協議会又はそれに準ずる組織（以下「地区協議会等」という。）を置く。

2 地区協議会等は各地区における特定国際戦略事業等の推進に必要な事項の協議を行う。

(委員会)

第6条 重要事項の協議、協議会の意思決定、その他協議会の運営に必要な事項を審議するため協議会に委員会を置く。

(委員)

第7条 委員会の委員は、第4条第1号に定める地方公共団体及び第5条第1項に定める



地区協議会等の代表者並びに当該代表者が第4条に掲げる構成員から指名した者とする。

- 2 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 3 委員の任期中に変更が生じた場合、当該委員の属する構成員の後任者が引き継ぐものとし、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員は非常勤とする。

(役員及び職務)

第8条 委員会には会長1名のほか副会長を置くことができる。

- 2 会長は、委員の中から互選し、会務を総理し、協議会を代表する。
- 3 副会長は、委員の中から会長が指名し、委員会の同意を得て選任する。
- 4 副会長は会長を補佐し、会長に事故あるとき又は会長が欠けたときは、会長の職務を代理する。

(会議)

第9条 委員会の会議(以下「会議」という。)は、会長が招集し、その議長となる。

- 2 会議は、委員の過半数の出席で成立するものとし、議事を決する必要がある場合は、議事は出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(専門部会)

第10条 関西国際戦略総合特区における事業の効果的な推進を図るため、必要に応じて専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会は構成員から指名した者及び協議会が特に必要と認める者で構成する。

(幹事会)

第11条 委員会での議事等を補佐し、必要な協議及び調整を行うため、別に定めるところにより、協議会に幹事会を置く。

- 2 幹事会の組織、運営その他必要な事項は別に定める。

(オブザーバー)

第12条 協議会は、必要に応じて意見を求めるためオブザーバーを置くことができる。

(事務局)

第13条 協議会の事務局は、協議会会長団体と第4条第1号に定める地方公共団体から指名を受けた地方公共団体が担うものとする。

- 2 事務局の場所は、協議会会長団体に置く。

(その他の必要事項)

第14条 この規約に定めるもののほか、協議会に関し必要な事項は、会長が会議に諮って定める。

附則

1. この規約は平成23年9月28日から施行する。

## 関西国際戦略総合特別区域地域協議会幹事会規約

(設置)

第1条 関西国際戦略総合特別区域地域協議会規約（以下「規約」という。）第10条に基づき関西国際戦略総合特別区域地域協議会幹事会（以下「幹事会」という。）を設置する。

(活動)

第2条 幹事会は、関西国際戦略総合特別区域地域協議会（以下「協議会」という。）を補佐し、関西国際戦略総合特別区域（以下「関西国際戦略総合特区」という。）の規約に基づく事業の推進における検討、討議を行うとともに、協議会に設置される委員会での会議に必要な支援を行う。

(構成)

第3条 幹事会は、次の者（以下「幹事」という。）をもって構成する。

- (1) 関西国際戦略総合特区を共同申請する地方公共団体の代表
- (2) 関西国際戦略総合特区で取組む産業分野に関する企業等の代表
- (3) 関西国際戦略総合特区で取組む産業分野に関する大学及び研究機関等の専門家
- (4) 関西国際戦略総合特区の事業推進に具体的に寄与する団体及び機関の代表
- (5) 前各号に掲げるもののほか、特に必要があると認める者

(その他の必要事項)

第4条 この規約に定めるもののほか、幹事会に関し必要な事項は、幹事の協議によって定める。

附則

1. この規約は平成23年9月28日から施行する。

## 関西国際戦略総合特別区域地域協議会構成員名簿

(順不同)

|                       |                                  |
|-----------------------|----------------------------------|
| 株式会社iTest             | 阪急電鉄株式会社                         |
| アスピオファーマ株式会社          | 阪神電気鉄道株式会社                       |
| 伊藤忠商事株式会社             | 日立造船株式会社                         |
| エイチ・アール・オーサカ株式会社      | 富士電機株式会社                         |
| NTTサービスインテグレーション基盤研究所 | 古河電気工業株式会社                       |
| 大阪ガス株式会社              | 古河電池株式会社                         |
| 大阪港埠頭株式会社             | 三菱自動車工業株式会社                      |
| 小野薬品工業株式会社            | 三菱重工業株式会社                        |
| オムロン株式会社              | ミズノ株式会社                          |
| オリックス不動産株式会社          | 三菱地所株式会社                         |
| 川崎重工業株式会社             | 株式会社明電舎                          |
| 関西国際空港株式会社            |                                  |
| 関西電力株式会社              | 株式会社三井住友銀行                       |
| キャノン株式会社              | 株式会社三菱東京UFJ銀行                    |
| 京セラ株式会社               | 株式会社みずほ銀行                        |
| 京セラコミュニケーションシステム株式会社  | 株式会社りそな銀行                        |
| 株式会社京都銀行              | 株式会社池田泉州銀行                       |
| 株式会社けいはんな             | 株式会社関西アーバン銀行                     |
| 神戸港埠頭株式会社             | 株式会社近畿大阪銀行                       |
| 参天製薬株式会社              | 株式会社大正銀行                         |
| CKTS株式会社              |                                  |
| GEヘルスケア・ジャパン株式会社      | 国立大学法人京都大学                       |
| 株式会社ジーンデザイン           | 国立大学法人大阪大学                       |
| 塩野義製薬株式会社             | 国立大学法人神戸大学                       |
| シスメックス株式会社            | 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学              |
| 株式会社島津製作所             | 京都大学原子炉実験所                       |
| シャープ株式会社              | 大阪大学微生物病研究所                      |
| 住友商事株式会社              | 公立大学法人京都府立大学                     |
| 住友電気工業株式会社            | 公立大学法人京都府立医科大学                   |
| 積水ハウス株式会社             | 公立大学法人大阪府立大学                     |
| 大研医器株式会社              | 公立大学法人大阪市立大学                     |
| 大日本住友製薬株式会社           | 兵庫県立大学                           |
| 武田薬品工業株式会社            | 関西大学                             |
| 株式会社東芝                | 関西学院大学                           |
| 株式会社ナレッジ・キャピタル・マネジメント | 慶應義塾大学                           |
| 株式会社南都銀行              | 同志社大学                            |
| 西日本旅客鉄道株式会社           | 学校法人森ノ宮医療学園 森ノ宮医療大学              |
| ニチコン株式会社              | 甲南大学先端生命工学研究所                    |
| 日新電機株式会社              | 独立行政法人医薬基盤研究所                    |
| ニプロ株式会社               | 独立行政法人国立循環器病研究センター               |
| 日本アイ・ビー・エム株式会社        | 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター             |
| 日本イーライリリー株式会社         | 独立行政法人産業技術総合研究所関西センター            |
| 日本ベーリンガーインゲルハイム       | 独立行政法人情報通信研究機構ユニバーサルコミュニケーション研究所 |
| 日本ユニシス株式会社            | 独立行政法人都市再生機構                     |
| パナソニック株式会社            | 独立行政法人日本原子力研究開発機構関西光科学研究所        |
|                       | 独立行政法人理化学研究所計算科学研究機構             |

|                           |      |
|---------------------------|------|
| 独立行政法人理化学研究所発生・再生科学総合研究セン | 京都府  |
| 独立行政法人理化学研究所播磨研究所         | 大阪府  |
| 地方独立行政法人神戸市民病院機構中央市民病院    | 兵庫県  |
| 兵庫県放射光ナノテク研究所             | 京都市  |
| 公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団      | 大阪市  |
| 公益財団法人神戸国際医療交流財団          | 神戸市  |
| 公益財団法人都市活力研究所             |      |
| 財団法人大阪科学技術センター            | 奈良県  |
| 財団法人大阪バイオサイエンス研究所         | 奈良市  |
| 財団法人関西文化学術研究都市推進機構        | 京田辺市 |
| 財団法人高輝度光科学研究センター          | 木津川市 |
| 財団法人計算科学振興財団              | 精華町  |
| 財団法人地球環境産業技術研究機構          | 吹田市  |
| 財団法人国際高等研究所               | 枚方市  |
| 財団法人先端医療振興財団              | 茨木市  |
| 株式会社国際電気通信基礎技術研究所         | 箕面市  |
|                           | 四条畷市 |
| 社団法人神戸市医師会                | 交野市  |
| 社団法人兵庫県医師会                | 熊取町  |
| 内航フィーダー協議会                | 生駒市  |
| 兵庫県港運協会                   |      |
| 大阪港運協会                    |      |
| 大阪医薬品協会                   |      |
| 組込みシステム産業振興機構             |      |
| 公益社団法人関西経済連合会             |      |
| 社団法人関西経済同友会               |      |
| 京都商工会議所                   |      |
| 大阪商工会議所                   |      |
| 神戸商工会議所                   |      |
| 奈良商工会議所                   |      |

以上137団体(2011年9月30日現在)

## 関西国際戦略総合特別区域地域協議会 委員名簿

(敬称略)

### 共同申請する地方公共団体の代表者

|       |            |
|-------|------------|
| 京都府知事 | 山田 啓二      |
| 大阪府知事 | 橋下 徹       |
| 兵庫県知事 | 井戸 敏三(副会長) |
| 京都市長  | 門川 大作      |
| 大阪市長  | 平松 邦夫      |
| 神戸市長  | 矢田 立郎      |

### 地区協議会等の代表者

|                        |       |
|------------------------|-------|
| 関西国際空港地域拠点協議会          | 福島 伸一 |
| 北大阪(彩都等)地域拠点協議会        | 岸本 忠三 |
| 京都市地区協議会               | 塩田 浩平 |
| けいはんなエコシティ推進会議         | 柏原 康夫 |
| 神戸・播磨地区連携協議会           | 井村 裕夫 |
| 阪神港国際コンテナ戦略港湾総合特区拠点協議会 | 犬伏 泰夫 |
| うめきた地区ナレッジキャピタル推進会議    | 北村 英和 |
| 大阪駅南地区再生イノベーション推進会議    | 北村 英和 |
| 夢洲・咲洲地区拠点協議会           | 北村 英和 |

### 有識者/事業者

|                  |                              |        |
|------------------|------------------------------|--------|
| 京都大学             | 総長                           | 松本 紘   |
| 大阪大学             | 総長                           | 平野 俊夫  |
| 神戸大学             | 学長                           | 福田 秀樹  |
| 財団法人地球環境産業技術研究機構 | 理事・研究所長                      | 山地 憲治  |
| 京都大学産官学連携本部      | 特任教授                         | 小久見 善八 |
| 塩野義製薬株式会社        | 代表取締役社長                      | 手代木 功  |
| シスメックス株式会社       | 代表取締役社長                      | 家次 恒   |
| シャープ株式会社         | 代表取締役社長                      | 片山 幹雄  |
| 住友電気工業株式会社       | 代表取締役社長                      | 松本 正義  |
| ニプロ株式会社          | 取締役総合研究所長兼国内<br>事業部商品開発営業本部長 | 増田 利明  |
| パナソニック株式会社       | 常務取締役                        | 宮部 義幸  |
| 日立造船株式会社         | 取締役会長兼社長                     | 古川 実   |

### 経済団体

|               |      |          |
|---------------|------|----------|
| 公益社団法人関西経済連合会 | 会長   | 森 詳介(会長) |
| 社団法人関西経済同友会   | 代表幹事 | 大竹 伸一    |
| 京都商工会議所       | 会頭   | 立石 義雄    |
| 大阪商工会議所       | 会頭   | 佐藤 茂雄    |
| 神戸商工会議所       | 会頭   | 大橋 忠晴    |

以上30名

## 関西国際戦略総合特別区域地域協議会幹事会 幹事名簿

(敬称略)

|         |                     |       |
|---------|---------------------|-------|
| 京都府     | 政策企画部副部長            | 重松 千昭 |
| 京都市     | 総合企画局長              | 西村 隆  |
| 大阪府     | 商工労働部長              | 杉本 安史 |
| 大阪府     | 政策企画部 理事            | 山地 英彦 |
| 大阪市     | 計画調整局長              | 北村 英和 |
| 兵庫県     | 産業労働部 産業振興局長        | 榎本 輝彦 |
| 神戸市     | 企画調整局 医療産業都市推進本部本部長 | 三木 孝  |
| 神戸市     | 環境局 資源循環部参事         | 横田 雅弘 |
| 神戸市     | みなと総局長              | 岡口 憲義 |
| 関西経済連合会 | 理事                  | 櫻内 亮久 |
| 大阪商工会議所 | 理事・総務広報部長           | 児玉 達樹 |

別添10 指定申請書に記載した事業で、併せて提案した規制の特例措置等の適用を見込む事業の一覧(参考資料)

| 事業名                                       | 適用を見込む規制の特例措置等   | 新たな提案   |
|---|--|---|
| I - (1)<br>地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA-WE ST機能の整備(制度提案)</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用(規制の特例措置)</li> <li>・一定の条件をクリアしたものについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築(規制の特例措置)</li> <li>・治験・臨床研究に係る病床規制の特例(規制の特例措置)</li> <li>・国際共同治験で用いられるICH-GCPの適用に向けた実証(制度提案)</li> <li>・臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援)(財政上の支援措置)</li> <li>・医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援(財政上の支援措置)</li> <li>・各省の科学研究事業等の拡充(財政上の支援措置)</li> <li>・PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施(規制の特例措置)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul> |
| I - (2)<br>先端・先制医療技術等に関する審査・評価プラットフォームの構築 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA出張所の設置による優先相談・審査の実施(規制の特例措置)</li> <li><b>【再掲】</b></li> <li>・高度医療に関する権限移譲(規制の特例措置)</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施にかかる手続の特例(規制の特例措置)</li> <li>・福祉用具(ロボットを含む)の評価事業の実施(財政上の支援措置)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>I - (3)<br/>放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立情報学研究所学術情報ネットワーク (SINET) の加入者資格の企業への開放 (規制の特例措置)</li> <li>・放射光施設の遠隔利用体制と関係規定の整備 (規制の特例措置、財政上の支援措置)</li> <li>・放射光施設 (兵庫県ビームライン) の遠隔利用の整備 (財政上の支援措置)</li> <li>・放射光管理区域での業務従事者の安全基準緩和の特例措置 (規制の特例措置)</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和 (規制の特例措置)</li> <li>・特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和 (規制の特例措置)</li> <li>・産業界専用のローカルアクセスポイントを神戸に設置 (財政上の支援措置)</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用 (規制の特例措置) 【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制 (税制上の特例措置)</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制 (税制上の特例措置)</li> <li>・京速コンピュータ「京」を活用した研究開発及び産業利用促進のための支援 (その他の支援措置)</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>          |
| <p>I - (4)<br/>イメージング技術を活用した創薬の高効率化</p>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・分子イメージング研究の推進に関する支援 (財政上の支援措置)</li> <li>・創薬・医療研究の産学官連携センターの整備 (財政上の支援措置)</li> <li>・臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手続簡素化及びワンストップ相談窓口の創設 (規制の特例措置・財政上の支援措置)</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用 (規制の特例措置) 【再掲】</li> <li>・外国人経営者、研究者、技術者等及びその家族に対する在留規制の緩和 (規制の特例措置) 【再掲】</li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例 (税制上の支援措置) (税制上の支援措置)</li> <li>・法人税及び登録免許税の免除 (税制上の支援措置)</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例 (税制上の支援措置)</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例 (税制上の支援措置)</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充 (財政上の支援措置)</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充 (金</li> </ul>         | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |



|   | 融上の支援措置)  |   |
|---|---|---|
| I - (5)<br>SPring-8の兵<br>庫県ビームラ<br>インを活用し<br>た次世代省エ<br>ネ材料開発・評<br>価 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国立情報学研究所学術情報ネットワーク(SINET)の加入者資格の企業への開放(規制の特例措置)【再掲】</li> <li>・放射光施設の遠隔利用体制と関係規定の整備(規制の特例措置、財政上の支援措置)【再掲】</li> <li>・放射光施設(兵庫県ビームライン)の遠隔利用の整備(財政上の支援措置)【再掲】</li> <li>・放射光管理区域での業務従事者の安全基準緩和の特例措置(規制の特例措置)【再掲】</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和(規制の特例措置)</li> <li>・特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和(規制の特例措置)【再掲】</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用(規制の特例措置)【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制(税制上の特例措置)【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制(税制上の特例措置)【再掲】</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul> |
| I - (6)<br>バッテリー戦<br>略研究センタ<br>ー機能の整備                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・バッテリー関連の規格・標準化の構築(制度提案)</li> <li>・第三者認証制度の構築と認証機関としての位置づけ(制度提案)</li> <li>・近距離で2人以下の乗車を想定した自動車の種別の設定(制度提案)</li> <li>・「バッテリー戦略研究センター」への運営支援(財政上の支援措置)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>  |
| I - (7)<br>スマートコミ<br>ュニティ・オー<br>プンイノベー<br>ションセンタ<br>ー機能の整備          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国有財産法・国有財産特別措置法の特例(規制の特例措置)</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和(規制の特例措置)【後掲】</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用(規制の特例措置)【再掲】</li> <li>・創業後5年間の法人税の減免(税制上の支援措置)</li> <li>・創業後5年間に生じた欠損金の繰越控除期間(現行7年)の延長(5年間の欠損金全額の控除)(税制上の支援措置)</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例(税制上の支援措置)【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税額控除制度の特例(税制上の支援措置)【再掲】</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>            |

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
|                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）【再掲】</li> </ul>  | ○  |
| II－(1)<br>医薬品の研究<br>開発促進 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA－WEST機能の整備（制度提案）【再掲】</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・企業が事業部などの一部門を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対する法人税の減税（税制上の支援措置）</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・外国人研究者の出入国手続きの簡素化（規制の特例措置）</li> <li>・外国人高度人材の就労条件の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・一定の条件をクリアしたものについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・国際共同治験で用いられるICH－GCPの適用に向けた実証（制度提案）【再掲】</li> <li>・臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援（治験センター整備への支援）（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・医師主導型治験（希少疾病用医薬品等）の促進支援（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手続簡素化及びワンストップ相談窓口の創設（規制の特例措置、財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> </ul> | ○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○<br>○ |



|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手続簡素化及びワンストップ相談窓口の創設（規制の特例措置・財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>  |
| <p>Ⅱ－（３）<br/>先端医療技術<br/>（再生医療・細胞治療等）の早期実用化</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA－WEST機能の整備（制度提案）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・企業が事業部などの一部門を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対する法人税の減税（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・外国人研究者の出入国手続きの簡素化（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・外国人高度人材の就労条件の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施の適否について、特区内に設ける専門家会議が助言することができる仕組みの構築（制度提案）</li> <li>・ヒト幹細胞を用いた臨床研究に係る高度医療評価会議を特区内で実施し安全性等を評価できる仕組みの構築（制度提案）</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・「再生医療の実用化加速のための評価基準」策定に係る妥当性の検証（制度提案）</li> <li>・研究用原子炉（KUR）を利用したホウ素中性子捕捉療法（BNCT）の高度医療（３項先進医療）認定（規制の特例措置）</li> <li>・研究用原子炉（KUR）での臨床研究結果を活用した治験の簡略化（規制の特例措置）</li> <li>・薬事承認を受けていない院内合成PET薬剤の譲渡許可（規制の特例措置）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul> |

- ・ B N C T 専門人材の国家資格化（人材育成支援を含む）（制度提案）（財政上の支援措置） ○
- ・ B N C T に係る臨床研究等促進のための環境整備（財政上の支援措置） ○
- ・ B N C T に係る臨床研究等促進のための普及型加速器の設置（財政上の支援措置） ○
- ・ B N C T に係る臨床研究等促進のための研究用原子炉の改修（財政上の支援措置） ○
- ・ 一定の条件をクリアしたものについて臨床試験で得られるデータを治験段階で活用することを認める制度の構築（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置） ○
- 【再掲】
- ・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置） ○
- 【再掲】
- ・ PMDA 出張所の設置による優先相談・審査の実施（規制の特例措置） ○
- 【再掲】
- ・ 高度医療に関する権限移譲（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施に係る手続きの特例（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 臨床開発に係る病床規制の手續簡素化（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 再生医療に係る企業への製造委託の容認（規制の特例措置） ○
- ・ 臨床開発医療機関の施設・設備にかかる容積率の緩和（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 臨床研究等にかかる医薬品・医療機器の輸入に関する手續簡素化及びワンストップ相談窓口の創設（規制の特例措置・財政上の支援措置） ○
- 【再掲】
- ・ 先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】 ○
- ・ 研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】 ○
- ・ 法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】 ○
- ・ 事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】 ○
- ・ 日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】 ○

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>Ⅱ－（４）<br/>先制医療等の<br/>実現に向けた<br/>環境整備・研究<br/>開発促進</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA－WEST機能の整備（制度提案）【再掲】</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・企業が事業部などの一部を独立させて設立した別会社に対する企業からの投資に対する法人税の減税（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・外国人研究者の出入国手続きの簡素化（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・外国人高度人材の就労条件の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・先制医療（健康科学）に関する評価機関の創設（制度提案）</li> <li>・健康増進に資する機能の科学的根拠を付与した食品、健康関連器具等の製品効能の説明を可能にするための規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・バイタルデータを活用した照合・分析のための個人情報保護法等の適用緩和（規制の特例措置）</li> <li>・採血を実施する場所の構造設備に関する条件の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・医療・健康・介護のデータベース構築・活用モデル事業の実施（財政上の支援措置）</li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</li> <li>・統合医療に係る保険外併用療養費制度の適用（規制の特例措置）</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
|---|--|---|

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>Ⅱ－（５）<br/>イノベーション<br/>創出事業</p>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公立大学法人の業務範囲の拡大に係る規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 特許権の存続期限の延長及び特許料の減免に係る規制緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 英語での法人設立登記申請書類の作成（規制の特例措置）</li> <li>・ 産学連携支援機関に対する寄附税制の適用の拡大（税制上の支援措置）</li> <li>・ 研究成果の展示に係る設備投資に対する研究開発税制の適用（税制上の支援措置）</li> <li>・ 地区におけるバッテリーやスマートコミュニティ関連技術等の研究開発や実証実験を円滑に進めるため、海外からの研究者等へ向けた情報提供や交流、生活支援を行う地域限定ワンセグ放送が実施可能となる規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 外国子会社配当益金不算入制度の海外支店への適用（税制上の支援措置）</li> <li>・ 外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 外国法事務弁護士事務所の法人化（規制の特例措置）</li> <li>・ 法人税法上の一般寄付金の損金算入限度額の拡大（税制上の支援措置）</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
| <p>Ⅱ－（６）<br/>パッケージ化<br/>した医療イン<br/>フラの提供</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外国人医師等の臨床修練制度の修練期間の延長（規制の特例措置）</li> <li>・ 開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援（財政上の支援措置）</li> <li>・ 試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> </ul>   | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>  |
| <p>Ⅱ－（７）<br/>国際的な医療<br/>サービスと国<br/>際交流の促進</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外の医師免許、看護師資格の日本での医療行為に関する規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 株式会社による病院経営を可能とするための規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 保険診療と保険外診療の併用を可能とするための規制緩和（規制の特例措置）</li> </ul>  | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>II - (8)</p> <p>高度専門病院<br/>群を核とした<br/>国際医療交流<br/>による日本の<br/>医療技術の発<br/>信</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床開発に係る病床規制の<b>手続簡素化（規制の特例措置）【再掲】</b></li> <li>・外国人医師等の臨床修練制度に関する<b>権限移譲（規制の特例措置）</b></li> <li>・臨床開発医療機関の<b>施設・設備にかかる容積率の緩和（規制の特例措置）【再掲】</b></li> <li>・外国人医師等に対する<b>医療機器トレーニングの実施（財政上の支援措置）</b></li> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する<b>在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</b></li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する<b>課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】</b></li> <li>・法人税及び登録免許税の<b>免除（税制上の支援措置）【再掲】</b></li> <li>・試験研究費の総額に係る<b>税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</b></li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する<b>課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</b></li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の<b>拡充（財政上の支援措置）【再掲】</b></li> <li>・日本政策金融公庫による<b>地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</b></li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
| <p>II - (9)</p> <p>世界 No1 のバ<br/>ッテリースー<br/>パークラスタ<br/>ーの中核拠点<br/>の形成</p>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・バッテリー関連の<b>規格・標準化の構築（制度提案）【再掲】</b></li> <li>・第三者認証制度の<b>構築と認証機関としての位置づけ（制度提案）【再掲】</b></li> <li>・近距離で2人以下の乗車を想定した自動車の<b>種別の設定（制度提案）【再掲】</b></li> <li>・「バッテリー戦略研究センター」への<b>運営支援（財政上の支援措置）【再掲】</b></li> </ul>   | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>  |



|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>II - (10)</p> <p>湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進</p>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・設備共用受電下における全量買取用太陽光発電電力を災害時に限り需要家に融通できるよう制度の創設（緩和（制度提案））</li> <li>・超電導ケーブルの取扱に関する高圧ガスの管理に関する規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・事業用電気工作物に係る環境影響評価の期間の短縮（規制の特例措置）</li> <li>・事業用太陽光発電設備での発電に係る全量固定買取制度の適正な買取価格・買取期間の設定（制度提案）</li> <li>・先進的エネルギー技術の導入促進、エネルギー供給安定化のための支援制度の拡充（財政上の特例措置）</li> <li>・新エネルギー導入加速化支援対策費補助金制度の改善（財政上の特例措置）</li> <li>・超伝導を含む次世代電力ネットワーク構築に向けた支援（財政上の支援措置）</li> <li>・公共下水道の排水施設への行為の制限の緩和（規制の特例措置）</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
| <p>II - (11)</p> <p>けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得</p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・電気事業法の特例（規制の特例措置）</li> <li>・電気事業法施行規則の特例（規制の特例措置）</li> <li>・工場立地法施行規則の特例措置（規制の特例措置）</li> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・エネルギー需給構造改革推進税制の特例（税制上の支援措置）</li> <li>・試験研究費の総額に係る税額控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援（財政上の支援措置）【再掲】</li> </ul>  | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
| <p>II - (12)</p> <p>次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・先端技術の権利化に係るスーパー早期審査制度の適用（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税額控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・実証事業期間中（H26年度まで）の補助金の確保（財政上の支援措置）</li> </ul>  | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>                                     |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>Ⅱ－(13)<br/>事業性を確保した運用によるスマートコミュニティのビジネスモデル構築</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自営線の敷設・熱導管の埋設に係る道路占用許可（規制の特例措置）</li> <li>・ 熱供給導管の共同溝への入溝の容認（規制の特例措置）</li> <li>・ 蓄電池に貯めた再生可能エネルギー由来の電力の買取対象化（規制の特例措置）</li> <li>・ 再生水の利用用途の拡大と配管設備の取り扱い緩和（規制の特例措置）</li> </ul>   | <p>○<br/>○<br/>○<br/>○</p>   |
| <p>Ⅱ－(14)<br/>ICTをベースにしたバッテリー・エネルギー関連プロジェクト創出支援</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複数の電力需要に効率的に対応するカセット型蓄電池・統合システムの開発に向けた規制緩和（規制の特例措置）</li> <li>・ 「実証フィールド」で実証実験を実施するための規制緩和（規制の特例措置）</li> </ul>   | <p>○<br/>○</p>   |
| <p>Ⅱ－(15)<br/>MICE機能強化と海外プロモーション</p>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際コンベンション関係者の出入国手続きの簡素化（規制の特例措置）</li> </ul>   | <p>○</p>   |
| <p>Ⅲ－(1)<br/>イノベーションを担う人材育成・創出</p>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 外国人研究者の出入国手続きの簡素化（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ 外国人高度人材の就労条件の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・ レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成事業の実施（財政上の支援措置）</li> <li>・ 研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ 法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ 試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ 事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ 日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</li> </ul> | <p>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○<br/>○</p> |

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>Ⅲ－（２）<br/>医療機器等事業化促進プラットフォームの構築</p>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・外国人研究者、技術者、経営者等及びその家族に対する在留規制の緩和（規制の特例措置）【再掲】</li> <li>・進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援（財政上の支援措置）</li> <li>・進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援（財政上の支援措置）</li> <li>・進出企業が医療機器の製造販売業を開始する際の許認可条件の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設（財政上の支援措置）</li> <li>・研究機関・医療機関等への寄付に対する課税の特例（税制上の支援措置）（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・法人税及び登録免許税の免除（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・事業所内保育施設設置・運営費等助成対象の拡充（財政上の支援措置）【再掲】</li> <li>・日本政策金融公庫による地域活性化・雇用促進資金の貸付対象拡充（金融上の支援措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> <li>・国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の特例措置）【再掲】</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |
| <p>Ⅲ－（３）<br/>医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験研究費の総額に係る税控除制度の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> <li>・ベンチャー企業への投資に対する課税の特例（税制上の支援措置）【再掲】</li> </ul>   | <p>○</p> <p>○</p>  |
| <p>Ⅲ－（４）<br/>医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化</p>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬監証明の電子化、簡素化のための医薬品等輸入監視要領の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・製造販売（製造）用医薬品等輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和（規制の特例措置）</li> <li>・輸出用医薬品等製造・輸入届の電子化、簡素化のための薬事法施行規則の緩和（規制の特例措置）</li> </ul>  | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p>   |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>Ⅲ－（６）<br/>国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・国際中継貨物に対する動物検疫、植物検疫の簡略化（規制の特例措置）</li> <li>・アジア拠点化立地推進事業の弾力的な運用（財政上の支援措置）</li> </ul>   | <p>○<br/>○</p>  |
| <p>Ⅲ－（７）<br/>国内コンテナ貨物の集荷機能の強化</p> <p>Ⅲ－（８）<br/>港湾コストの低減</p> <p>Ⅲ－（９）<br/>民の視点からの港湾経営の実現</p> <p>Ⅲ－（１０）<br/>先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者が実施するフィーダー輸送における外航船と内航船の競争条件を同一にするための改正省エネ法の見直しに係る特例措置（規制の特例措置）</li> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者が実施する内航フィーダー船による輸送について消席率向上のための国内貨物積載コンテナに関する手続き簡素化と積載重量の見直し（規制の特例措置）</li> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者が運航する内航フィーダー船における免税油の使用（税制上の支援措置）</li> <li>・当該区域において離着岸する内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付（財政上の支援措置）</li> <li>・当該区域において離着岸する民間事業者による内航フィーダー船の新造・買取に対する暫定措置事業の廃止（金融上の支援措置）</li> <li>・当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポートへ進出する物流事業者に対する法人税減額（税制上の支援措置）</li> <li>・当該区域を発着するコンテナ貨物の増加に寄与するインランドポート施設整備に対する補助と事業立ち上り支援（財政上の支援措置）</li> <li>・埠頭（株）所有の既設コンテナターミナルの公設民営化（財政上の支援措置）</li> <li>・埠頭（株）が整備する荷役機械（ガントリークレーン、テナー）に対する補助（財政上の支援措置）</li> <li>・国からの埠頭群の行政財産の貸付料について無償化又は低廉化（金融上の支援措置）</li> <li>・埠頭(株)が実施する上物、荷役機械等整備資金の国からの直接貸し付け（その他の支援措置）</li> <li>・埠頭(株)の財産を処分する上での法人税免除（税制上の支援措置）</li> <li>・ロジスティック用地・産業用地の低廉化のための埋立事業の起債償還年限の延長（規制の特例措置）</li> <li>・埋立地の土地利用変更に要する法手続きの簡素化（規制の特例措置）</li> <li>・新たに立地する先端産業、物流関連企業等に対する税制上の支援（税制上の支援措置）</li> </ul> | <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> <p>○</p> |

- ※ 新たに提案したものに加え、総合特別区域基本方針第5「総合特別区域における産業の国際競争力の強化及び地域の活性化の推進に関し政府が講ずべき措置についての計画」に記載されているものについても、記載してください。
- ※ なお、新たに提案したものについては、「新たな提案」の欄に「○」を記載してください。

**別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)**

●基本事項

|              |                   |     |       |            |      |      |        |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|------------|------|------|--------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 京都市 | 担当部署名 | 総合企画局政策企画室 | 担当者名 | 電話番号 | E-Mail |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別    | 国際   | 対象地域 | 京都市内地区 |                             |
|              |                   |     |       |            |      |      | 計画期間   | 平成 24 年度 ～ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                     | 事業内容                           | 実施主体          | 所管省庁名 | 国の制度名 | 新規拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |     |     |     |     |
|------|-------------------------|--------------------------------|---------------|-------|-------|------|---|-----------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|
|      |                         |                                |               |       |       |      |   |                 | H24                        | H25 | H26 | H27 | H28 |
| 1    | 医薬品の研究開発促進              | 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援 | 京都大学 京都府立医科大学 |       |       | 新規   | 特区内での研究・開発スピードアップ、新技術の確立・パッケージ化により、世界に先駆けた研究成果の早期実用化が実現されるため。 | 未定              |                            |     |     |     |     |
|      |                         |                                |               |       |       |      |   | 未定              |                            |     |     |     |     |
| 2    | 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進   | 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援 | 京都大学 京都府立医科大学 |       |       | 新規   | 特区内での研究・開発スピードアップ、新技術の確立・パッケージ化により、世界に先駆けた研究成果の早期実用化が実現されるため。 | 未定              |                            |     |     |     |     |
|      |                         |                                |               |       |       |      |   | 未定              |                            |     |     |     |     |
| 3    | 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進 | 研究・開発、技術実証に対する補助金・競争的資金による集中支援 | 京都大学 京都府立医科大学 |       |       | 新規   | 特区内での研究・開発スピードアップ、新技術の確立・パッケージ化により、世界に先駆けた研究成果の早期実用化が実現されるため。 | 未定              |                            |     |     |     |     |
|      |                         |                                |               |       |       |      |   | 未定              |                            |     |     |     |     |

<記載要領>

- 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
- 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
- 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
- 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
- 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
- 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
- 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
- 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
- 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

(けいはんな)

●基本事項

|              |                   |     |       |                      |      |      |             |      |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|----------------------|------|------|-------------|------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 京都府 | 担当部署名 | 政策企画部<br>文化学術研究都市推進室 | 担当者名 | 電話番号 | E-Mail      |      |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別              | 国際   | 対象地域 | けいはんな学研都市地区 | 計画期間 | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                                    | 事業内容   | 実施主体   | 所管省庁名 | 国の制度名 | 新規拡充 | 新規・拡充内容  | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |     |     |     |     |
|------|--|--|--|-------|-------|------|--|-----------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|
|      |  |  |  |       |       |      |  |                 | H24                        | H25 | H26 | H27 | H28 |
| 1    | スマートコミュニティオープンイノベーションセンター機能の整備         | 「旧 私のしごと館」を活用したオープンイノベーション拠点において、民間企業・大学・研究機関等による研究・開発、技術実証等を実施                        | 京都府、京都大学等各大学、入居研究機関                                | 経済産業省 |       | 新規   | オープンイノベーション拠点機能を強化する事業実施のための補助制度の創設                      | (未定)            |                            |     |     |     |     |
|      |  |  |  |       |       |      | 研究・開発・実用化の流れを促進するオープンイノベーションでの研究開発のための補助制度の創設            | (未定)            |                            |     |     |     |     |
| 2    | けいはんな学研都市での新たな技術実証による新技術の確立と国際市場の獲得    | 民間企業、京都府等で実施する新たな実証事業を実施   | 京セラ、京セラコミュニケーションシステム、ニチコン、日新電機、大阪ガス、富士電機、京都府等      | 経済産業省 |       | 新規   | 太陽光、バイオマス、風力など、再生可能エネルギーの導入による一定のエリアでの実証事業に対する補助制度の創設    | (未定)            |                            |     |     |     |     |
|      |  |  |  |       |       |      | 自立・分散型エネルギーの導入によるエネルギーの効率利用と余剰エネルギーの活用による実証事業に対する補助制度の創設 | (未定)            |                            |     |     |     |     |
| 3    | 次世代エネルギー・社会システム実証事業の成果の早期実用化による国際市場の獲得 | 民間企業、京都府等で実証事業の早期実用化のための研究・開発等を実施<br>※その基礎となる次世代エネルギー・社会システム実証事業の技術実証を最終年度まで実施することが不可欠 | 大阪ガス、富士電機、オムロン、シャープ、古河電気工業、古河電池、日本ユニシス等民間企業、大学、行政等 | 経済産業省 |       | 新規   | 次世代エネルギー・社会システム実証事業の技術実証を最終年度(H26年度)まで確実に実施するための補助金の確保   | (未定)            |                            |     |     |     |     |
|      |  |  |  |       |       |      |  | (未定)            |                            |     |     |     |     |

<記載要領>

- 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
- 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
- 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
- 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
- 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
- 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
- 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
- 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
- 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                   |     |       |             |      |      |       |  |        |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|-------------|------|------|-------|--|--------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 大阪府 | 担当部署名 | 商工労働部バイオ振興課 | 担当者名 |      | 電話番号  |  | E-Mail |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別     | 国際   | 対象地域 | 北大阪地区 |  | 計画期間   | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                   | 事業内容  | 実施主体  | 所管省庁名                            | 国の制度名                            | 新規拡充 | 新規・拡充内容  | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |         |         |         |         |
|------|-----------------------|---|---|----------------------------------|----------------------------------|------|--|-----------------|----------------------------|---------|---------|---------|---------|
|      |                       |   |   |                                  |                                  |      |  |                 | H24                        | H25     | H26     | H27     | H28     |
| 1    | 地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 | 臨床試験からの系統だった治験実施体制整備への支援(治験センター整備への支援)<br>【目的】医薬品の研究開発促進<br>【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センター<br>【規模】施設改修、病床設置に係る費用 | 大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センター | 厚生労働省                            | 治験基盤整備事業                         | 拡充   | 【内容】治験基盤整備事業は、被験者候補者抽出のためのシステム構築等を対象事業としているが、フェーズⅠからの系統だった特定病床(治験・臨床研究専用ベッド)を有する治験センターを創設するための施設整備費についても支援措置を講じる。また、特定の疾患や患者集団といった分野別で対象を絞っているが、広域的な治験ネットワークの形成促進の観点から、ネットワークの大きさ等を重視した対象選定を新たに講じる。<br>【理由】被験者確保のためのシステム整備や治験情報を発信する治験ウェブの充実強化等、地域単位での体系だった治験システムを整備することにより、コスト・スピード・質で世界に伍する治験が実現できる。 | 90,000          | 20,000                     | 35,000  | 35,000  |         |         |
| 2    | 地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実 | 各省の科学研究事業等の拡充<br>【目的】先端医療開発特区(スーパー特区)採択事業の実用化促進<br>【対象】大阪大学、(独)医薬基盤研究所、国立循環器病研究センター<br>【規模】研究費  | 大阪大学、(独)医薬基盤研究所、国立循環器病研究センター                    | ①内閣府、経済産業省、厚生労働省、文部科学省<br>②経済産業省 | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 拡充   | 【内容】①先端医療開発特区(スーパー特区)について、医薬品・医療機器の開発・実用化促進のため、平成25年度以降も研究資金並びに実用化に向けた資金の効率的・弾力的運用についての措置を講じる。②「課題解決型医療機器の開発等に向けた病院・企業間の連携支援事業」の例を踏まえ、医薬品研究開発や連携促進のための同種の制度を創設する。<br>【理由】先端医療開発特区(スーパー特区)の研究資金の統一的、効率的な運用(スーパー特区採択課題を加速する研究に対する補助金)の継続や、新たな研究開発促進等のための支援制度を創設することにより、医薬品・医療機器の開発・実用化が促進される。            | 1,280,000       |                            | 320,000 | 320,000 | 320,000 | 320,000 |
|      |                       |   |   |                                  |                                  |      |  | 1,280,000       |                            | 320,000 | 320,000 | 320,000 | 320,000 |



|   |                       |  |  |       |                                  |    |   |         |                                  |        |   |         |        |
|---|-----------------------|--|--|-------|----------------------------------|----|---|---------|----------------------------------|--------|---|---------|--------|
| 3 | 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進 | <p>医工連携、産学医連携拡大を促進するための支援</p> <p>【目的】課題解決型医療機器の開発・改良の促進<br/>【対象】大阪大学、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等<br/>【規模】医療機器開発等費用</p>  | 大阪大学、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等                            | 経済産業省 | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 拡充 | <p>【内容】関西のポテンシャルの優位性を活かして、産学医連携のもと医療現場のニーズに合致した医療機器開発を一層促進するため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。</p> <p>【理由】関西には、優れたものづくり技術を有する企業、医療機器開発に積極的に高度な医療を提供する大学・医療機関等の集積があり、医療機器開発において他地域との連携のネットワークづくりも活発である。こうしたポテンシャルを活かして、産学医連携のもと医療機器開発を一層促進するため、財政面での強力な支援措置が必要である。</p> | 250,000 | 50,000                           | 50,000 | 50,000  | 50,000  | 50,000 |
|   |                       | <p>【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進<br/>【対象】BBAM(バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ)日本支社、BBAM傘下企業の日本法人、医療機器メーカー等<br/>【規模】マッチング等連携支援に係る費用</p>                                     |  |       |                                  |    | <p>大阪大学、国立循環器病研究センター、BBAM、BBAM傘下企業の日本法人、大阪商工会議所、医療機器メーカー等</p>   | 経済産業省   | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 拡充     | <p>【内容】国内企業が、進出組織・企業から医療機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を受けられやすくするため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。あわせて、国内企業と進出組織・企業とのマッチング機会創出に向けた取組み等に対しても支援措置を講じる。</p> <p>【理由】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築支援により、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>                | 250,000 | 50,000 |
| 4 | 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築 | <p>進出組織・企業と国内企業との連携拡大を促進するための支援</p> <p>【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進<br/>【対象】BBAM(バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ)日本支社、BBAM傘下企業の日本法人、医療機器メーカー等<br/>【規模】マッチング等連携支援に係る費用</p> | 大阪大学、国立循環器病研究センター、BBAM、BBAM傘下企業の日本法人、大阪商工会議所、医療機器メーカー等 | 経済産業省 | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 拡充 | <p>【内容】国内企業が、進出組織・企業から医療機器開発に当たって必要とする支援サービスの提供を受けられやすくするため、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の拡充と優先的な適用措置を講じる。あわせて、国内企業と進出組織・企業とのマッチング機会創出に向けた取組み等に対しても支援措置を講じる。</p> <p>【理由】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発のビジネスモデルの構築支援により、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。</p>                                  | 80,000  | 10,000                           | 10,000 | 20,000  | 20,000  | 20,000 |
|   |                       | <p>実証用医療介護ロボットの購入費用等に対する支援</p> <p>【目的】医療介護ロボットの実用化促進<br/>【対象】大阪大学医学部附属病院等の病院、医療福祉施設等<br/>【規模】医療介護ロボットの購入・レンタル費用</p>  |  |       |                                  |    | <p>大阪大学、パナソニック㈱等</p>  | 経済産業省   | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 拡充     | <p>【内容】医療介護ロボットについては、購入等に係る高額な費用負担が病院等での実証実験の妨げとなっているため、これら施設における実証用ロボットの購入やレンタルに要した経費を、「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」の対象とする。</p> <p>【理由】課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業について、医療介護ロボットの实証実験に協力する病院・医療福祉施設等の機器購入等の費用を対象とすることにより、同ロボットの実証実験の促進と実用化が加速される。</p>         | 200,000 | 20,000 |
| 5 | 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進 | <p>開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援</p> <p>【目的】開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発<br/>【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等<br/>【規模】医療機器開発、研修費</p>                 | 大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等                     | 経済産業省 | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 新規 | <p>海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で内視鏡・腹腔鏡等の医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践するためには、臨床修練の内容が、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に見合ったものでなければならぬ。このため、開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対する支援措置を講じる。こうした措置を通じて、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進を図る。</p>                   | 50,000  | 10,000                           | 10,000 | 10,000  | 10,000  | 10,000 |
|   |                       | <p>【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進<br/>【対象】BBAM(バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ)日本支社、BBAM傘下企業の日本法人、医療機器メーカー等<br/>【規模】マッチング等連携支援に係る費用</p>                                     |  |       |                                  |    | <p>大阪大学、パナソニック㈱等</p>  | 経済産業省   | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 新規     | <p>海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で内視鏡・腹腔鏡等の医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践するためには、臨床修練の内容が、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に見合ったものでなければならぬ。このため、開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対する支援措置を講じる。こうした措置を通じて、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進を図る。</p> | 25,000  | 5,000  |
| 6 | 診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進 | <p>開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発、研修に対する支援</p> <p>【目的】開発途上地域への国際展開を視野に入れた医療機器開発<br/>【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等<br/>【規模】医療機器開発、研修費</p>                 | 大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、医療機器メーカー等                     | 経済産業省 | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 新規 | <p>海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で内視鏡・腹腔鏡等の医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践するためには、臨床修練の内容が、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に見合ったものでなければならぬ。このため、開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対する支援措置を講じる。こうした措置を通じて、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進を図る。</p>                   | 50,000  | 10,000                           | 10,000 | 10,000  | 10,000  | 10,000 |
|   |                       | <p>【目的】海外の市場ニーズを踏まえた医療機器開発の促進<br/>【対象】BBAM(バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ)日本支社、BBAM傘下企業の日本法人、医療機器メーカー等<br/>【規模】マッチング等連携支援に係る費用</p>                                     |  |       |                                  |    | <p>大阪大学、パナソニック㈱等</p>  | 経済産業省   | 課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業 | 新規     | <p>海外から受け入れた研修医が、特区内の臨床現場で内視鏡・腹腔鏡等の医療機器の操作方法等を習得し、自国で当該機器を用いて習得技術を実践するためには、臨床修練の内容が、研修医の自国における社会資本の整備状況や医療水準等に見合ったものでなければならぬ。このため、開発途上地域でも使用可能な、小型、簡易な機器や電力消費の軽微な機器等を臨床現場に導入するための機器開発に係る共同研究や、当該機器の操作方法等に関する研修に対する支援措置を講じる。こうした措置を通じて、医療インフラ(医療機器と医療技術)の国際展開の促進を図る。</p> | 25,000  | 5,000  |

|    |                          |   |   |                |    |   |         |        |        |        |        |        |
|----|--------------------------|---|---|----------------|----|---|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 7  | 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築    | 進出組織・企業の拠点設置に係る初期投資に対する支援<br>【目的】海外の市場シーズを踏まえた医療機器開発の促進<br>【対象】BBAM(バイオ・ビジネス・アライアンス・ミネソタ)日本支社、BBAM傘下企業の日本法人<br>【規模】施設整備費  | BBAM日本支社、BBAM傘下企業の日本法人                          | 経済産業省          | 新規 | 医療機器については輸入超過の状況にあるが、将来的な海外展開も視野に入れた医療機器開発を促進し、今後の成長産業としていくためには、医療機器開発支援の様々なノウハウを有し、また海外市場の動向にも詳しいサービス支援機関・企業の役割が重要となる。拠点設置に係る初期投資に対して支援することにより、国内企業との連携が促進され、国内企業による海外市場への展開も視野に入れた医療機器開発が加速される。   | 60,000  | 20,000 | 20,000 | 20,000 |        |        |
|    |                          |   |   |                |    |   | 30,000  | 10,000 | 10,000 | 10,000 |        |        |
| 8  | 医薬品の研究開発促進               | 医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進支援<br>【目的】医師主導型治験(希少疾病用医薬品等)の促進<br>【対象】大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センター<br>【規模】モニタリング、監査費用  | 大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、大阪府立成人病センター、国立大阪医療センター | 厚生労働省          | 新規 | 希少疾病用医薬品、医療機器については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、研究開発投資の回収が困難であることから、企業による研究開発が進みにくい状況にある。希少疾病用医薬品等の治験を促進する観点から、医師主導型治験の制度が導入されたが、モニタリングと監査について企業主導型治験と同レベルの第三者性が担保することが課題となっていることから、これらの機能を充実させ、治験データの信頼性を確保するための取組みについて支援措置を講じることにより、希少疾病医薬品等の治験が促進される。 | 25,000  | 5,000  | 5,000  | 5,000  | 5,000  | 5,000  |
|    |                          |   |   |                |    |   | 12,500  | 2,500  | 2,500  | 2,500  | 2,500  | 2,500  |
| 9  | 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化 | BNCT専門人材の国家資格化(人材育成支援含む)<br>【目的】BNCTに係る人材育成<br>【対象者】物理・工学系の知見を有するものを中心に、医師等<br>BNCT実施に関わる者<br>【規模】5人～10人/年  | 京都大学等   | 文部科学省<br>厚生労働省 | 新規 | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)について、特にその実施において不可欠となる、中性子の挙動把握・薬学・化学・工学・医学等の分野において高度な知見を有する人材について、今後計画的にその育成を図っていくことが、実用化促進には不可欠なため。  | 40,000  | 20,000 | 5,000  | 5,000  | 5,000  | 5,000  |
|    |                          |   |   |                |    |   | 40,000  | 20,000 | 5,000  | 5,000  | 5,000  | 5,000  |
| 10 | 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化 | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る、臨床研究等促進のための環境整備(ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費及び薬剤合成装置の開発費を補填)<br>【目的】ホウ素の事前集積確認施設の増加<br>【対象者】大阪大学 他<br>【規模】<br>・50回(1回:数人分/1日)分程度<br>・合成装置の開発費(装置開発費、臨床研究費) | 大阪大学 等  | 厚生労働省          | 新規 | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実施に不可欠な、ホウ素の事前集積確認用PET薬剤の合成経費を補填し、BNCTの臨床研究、治験の促進を図る必要があるため。また、今後BNCTが実用化され、さらなる適応症例の拡大が進んだ場合、現状のPET合成装置で合成される薬剤の譲渡許可だけでなく、より効率の高いPET薬剤合成装置の開発を行うことにより、事前集積確認の効率化と拡大を図る必要がある。  | 160,000 | 50,000 | 50,000 | 20,000 | 20,000 | 20,000 |
|    |                          |   |   |                |    |   | 160,000 | 50,000 | 50,000 | 20,000 | 20,000 | 20,000 |

|    |                          |  |      |                |                          |    |   |           |           |           |           |  |  |
|----|--------------------------|--|------|----------------|--------------------------|----|---|-----------|-----------|-----------|-----------|--|--|
| 11 | 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化 | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究等促進のため、普及型加速器の設置<br>【目的】ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究促進<br>【対象者】大阪大学<br>【規模】建屋・設備一式 | 大阪大学 | 経済産業省<br>厚生労働省 | イノベーション拠点立地支援事業(経済産業省所管) | 拡充 | 【内容】普及型加速器やその周辺機器(施設建屋等を含む)の整備について、技術開発のみならず実用化を図るため、マッチングファンド方式における民間資金割合を大幅に減額するなどの制度拡充を図る。<br>【理由】ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化を推進するためには、研究用原子炉(KUR)を活用し、症例数を増加させるなどの臨床研究と並行して、実際の治療に使用される普及型加速器を使用した治験の促進が不可欠となる。現在、京都大学原子炉実験所では、世界ではじめて開発された普及型加速器があるが、これ一台で症例数を増加させるためには、相当な期間を要することになる。世界に先駆け、普及型加速器を使ったBNCTを促進させるためには、京都大学だけでなく、BNCTの実施環境(ホウ素の事前集積確認など)が整っている大阪大学にもそれを設置し、推進を図る必要があるため。                                  | 3,000,000 |           | 1,500,000 | 1,500,000 |  |  |
|    |                          |  |      |                |                          |    | 3,000,000   |           | 1,500,000 | 1,500,000 |           |  |  |
| 12 | 先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化 | ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究等促進のため、研究用原子炉の改修<br>【目的】ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に係る臨床研究促進<br>【対象者】京都大学<br>【規模】改修一式    | 京都大学 | 文部科学省<br>厚生労働省 | 基盤的設備等整備分(文部科学省所管)       | 拡充 | 【内容】研究用原子炉の改修経費について、低出力の運転でBNCTの実施に必要な中性子線照射を可能とするよう施設改修することを可能とする制度拡充を行うもの。<br>【理由】ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)の実用化を推進するためには、研究用原子炉(KUR)を活用し、症例数を増加させるなどの臨床研究促進が不可欠となる。現在、京都大学原子炉実験所では、通常、1MWの運転を行っているものの、ホウ素中性子捕捉療法実施時には5MWでの運転を行っている。これは、5MWで運転しなければ、ホウ素中性子捕捉療法(BNCT)に必要な中性子を取り出すことができないからである。研究用原子炉(KUR)での臨床研究を増加させるため、通常行われている1MW運転においても、ホウ素中性子捕捉療法の実施を可能とするため、原子炉(KUR)の改修を行うもの。これにより、BNCTの症例数が飛躍的に向上し、BNCTの実用化促進を図れることができるため。 | 500,000   |           | 250,000   | 250,000   |  |  |
|    |                          |  |      |                |                          |    | 500,000   |           | 250,000   | 250,000   |           |  |  |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体が分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                   |     |       |           |      |      |         |  |        |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|-----------|------|------|---------|--|--------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 大阪府 | 担当部署名 | 新エネルギー産業課 | 担当者名 |      | 電話番号    |  | E-Mail |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別   | 国際   | 対象地域 | 夢洲・咲洲地区 |  | 計画期間   | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                  | 事業内容  | 実施主体                        | 所管省庁名 | 国の制度名 | 新規拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |     |     |     |     |
|------|----------------------|---|-----------------------------|-------|-------|------|---|-----------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|
|      |                      |   |                             |       |       |      |   |                 | H24                        | H25 | H26 | H27 | H28 |
| 1    | 「バッテリー戦略研究センター」機能の整備 | 安全性等の性能評価など、業界共通インフラの確立やアプリケーション側からの各種取り組みなど、新たな需要創出機能を担う | 大阪府等の自治体、バッテリー関連企業、第三者認証機関等 | 経済産業省 |       | 新規   | 「バッテリー戦略研究センター」への運営補助制度創設により、運営基盤の整備、活動の充実が図られ、バッテリー産業に対する求心力が向上して、世界唯一の「バッテリークラスター・関西」としての集積がさらに促進される。 | (調整中)           | -                          | -   | -   | -   | -   |
|      |                      |   |                             |       |       |      |   | (調整中)           | -                          | -   | -   | -   | -   |

<記載要領>

- 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
- 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
- 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
- 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
- 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
- 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
- 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
- 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
- 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                         |     |       |         |                    |      |         |
|--------------|-------------------------|-----|-------|---------|--------------------|------|---------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名                 | 大阪市 | 担当部署名 | 計画調整局   | 担当者名               | 電話番号 | E-Mail  |
| 総合特別区域の名称    | 関西国際戦略総合特区(大阪市-大阪駅周辺地区) |     |       | 国際・地域の別 | 国際                 | 対象地域 | 大阪駅周辺地区 |
|              |                         |     |       | 計画期間    | 平成24年度～平成28年度(5年間) |      |         |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                  | 事業内容   | 実施主体   | 所管省庁名          | 国の制度名  | 新規拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段)<br>(単位:千円) |       |       |       |       |
|------|----------------------|--|--|----------------|--|------|---|-----------------|-------------------------------|-------|-------|-------|-------|
|      |                      |  |  |                |  |      |   |                 | H24                           | H25   | H26   | H27   | H28   |
| 1    | 先制医療への移行を促進するための環境整備 | 大阪駅周辺地区のナレッジキャピタルに設置予定の健康科学拠点をハブにして、関西に立地する食品や健康器具等の機能評価機関の機能連携によるヘルスサイエンス評価センター(仮称)を創設し、客観的な評価技術の開発と、中立公正なエビデンス評価・認証付与の仕組みの構築を行う。 | 健康科学推進会議(大阪大学/大阪府立大学/大阪市立大学/神戸大学/兵庫県立大学、大阪府、兵庫県、大阪市、神戸市、関西経済連合会、大阪商工会議所、大阪医薬品協会、神戸商工会議所) | 文部科学省<br>経済産業省 | グローバル産学官連携拠点「関西バイオメディカルクラスター」<br>※健康科学推進会議の基盤となっている。 |      | 健康科学推進会議は、関西バイオメディカルクラスターの共同提案機関である5大学により構成されている。<br>主要な目的である「評価科学の確立に関する提言」を具体的な取組みに移すには、関西の各拠点をつなぐ実行機関が必要となるが、同クラスターに対しては拠点採択時に予算措置がされていないため、平成24年度以降の本格的な活動の推進に支障をきたすことになる。<br>したがって、事務局機能を維持するための所要の経費(主に人件費)に係る支援を希望するものである。 | 31,500          | 3,500                         | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 |
|      |                      |  |  |                |  |      |   | 31,500          | 3,500                         | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 |

<記載要領>

- 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
- 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
- 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
- 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
- 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
- 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
- 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
- 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
- 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                   |     |       |         |      |      |         |      |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|---------|------|------|---------|------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 大阪市 | 担当部署名 | 計画調整局   | 担当者名 | 電話番号 | E-Mail  |      |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別 | 国際   | 対象地域 | 夢洲・咲洲地区 | 計画期間 | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名   | 事業内容  | 実施主体       | 所管省庁名   | 国の制度名                                       | 新規拡充   | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円)                           | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |        |        |        |       |
|------|---|---|------------|---|---|--|---|---|----------------------------|--------|--------|--------|-------|
|      |   |   |            |   |   |  |   |   | H24                        | H25    | H26    | H27    | H28   |
| 1    | 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【夢洲地区】再生可能エネルギー等、多様なエネルギーを利用した電力インフラのシステム構築 | 夢洲地区では、R&D型の生産拠点等の集積によるアジアにおけるバッテリー関連のイノベーション拠点の形成に向けて、系統電力にメガソーラーやごみ発電などの多様な電源を組み合わせた安価で安定的な電力供給システムを、基本システムの構築の段階から、より広範なエネルギー供給の段階の2ステップで構築する。あわせて、これら取り組みをショーケースとし、アジアを初めとする海外にパッケージで売り込む。  | 住友商事、住友電工他 | 経済産業省   |   | 新規   | 現行の経済産業省のイノベーション拠点立地支援事業は企業等による先端技術の実証・評価等のための設備等の整備に対して、その事業費の一部を補助するものであるが、本件についても同様の制度の継続・適用(メガソーラー含む)と、補助率の拡大を含めた制度の拡充を要望する。(補助率2/3以上)  | 5,320,000                                 | 5,320,000                  | -      | -      | -      | -     |
|      |   |   |            |   |   |  |   | 3,546,667                                 | 3,546,667                  | -      | -      | -      | -     |
| 2    | 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化        | 咲洲では、電力と熱供給において、需要側と供給側の異なる施設間でのピークコントロール含む従来になかったシステムを目指し、まずは実証実験を実施しシステムの改善点の検証を行いながら、地区の開発とも連動しつつ速やかに実用的なシステムを構築する。<br><br>(第1段階)<br>下水熱などの利用としては、公共下水管から下水を逆方向流入させ、熱交換機による下水熱の直接利用とともに、既存ビルの排水槽をメタン発酵施設として活用し、高温溶化技術により発生する熱やガスから発電を行う超小型下水発電機の開発・実証実験を行う。また、平成23年度の経済産業省採択事業である大正区のごみ焼却工場でのバイナリー発電及び熱輸送車による周辺エリアへの熱供給実証事業とも連携し、地域での熱利用の最適化も図っていく。<br>さらには、咲洲の新規開発に合わせ、現在、経済産業省に提案中の、災害時利用も視野に入れた、電力需給対応カセット式バッテリーの開発に向けた実証や、太陽光発電など多様な電源を組み込んだスマートコミュニティの実証実験を実施することとしている。<br><br>(第2段階)<br>太陽光発電など多様な電力や下水熱などの多様なエネルギーを、需要側と供給側で双方向に結ぶ循環型ネットワークを構築する。具体的には、ICTを使った地域全体のエネルギーセンシング技術を導入し、各施設のピーク時間帯でのエネルギー融通を行うことで需要家が「安価に利用できる双方向需給インフラを、地域開発とも連動しつつ構築するとともに、これらを新たなエネルギー供給事業としていく。 | 日立造船他      | 資源エネルギー庁  | 新エネルギー等導入加速化支援対策事業 (H23予算 86.6 億円) (補助率1/3) | 拡充   | 現行の制度は、新エネルギー等利用設備(太陽光発電、太陽熱利用、バイオマス発電、バイオマス熱利用等)を導入する事業者、自治体等に対して補助を行い設備導入を促進するものであるが、H22年度以前に交付決定を受けた継続案件のみが対象となっていることから、総合特区内で新規設置を予定している小型バイオマス等の設備について対象となるよう要望する。さらに、省エネ設備(EMS等)についても対象とするよう拡充を要望する。<br>また、国際競争力の向上に資する先進的な取組に対する補助率の嵩上げ(1/3⇒1/2)を要望する。 | 186,000                                   | 90,000                     | 60,000 | 15,000 | 15,000 | 6,000 |
|      |   |   |            |   |   |  |   | 93,000                                    | 45,000                     | 30,000 | 7,500  | 7,500  | 3,000 |
| 3    | 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化        | NTTフアシリテイーズ他  | 経済産業省      | 次世代エネルギー技術実証事業 (H23予算額 次世代32億円) (補助率1/2)                  | 拡充  | スマートコミュニティのシステム構築の実現のためには、長期かつ大規模な事業費が必要となるため、事業として安定的かつ継続的に取り組めるように、現在、創設されている「次世代エネルギー技術実証事業(経済産業省)」の継続を要望。<br>さらに、国際競争力の向上に資する先進的な取組(EMSの設置やスマートコントローラーなどの省エネルギー設備の設置等)に対する補助率の嵩上げ(1/2⇒2/3)を要望。 | 54,000  | 30,000                                    | 6,000                      | 6,000  | 6,000  | 6,000  |       |
|      |   |   |            |   |   |  | 36,000  | 20,000                                    | 4,000                      | 4,000  | 4,000  | 4,000  |       |
| 4    | 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進【咲洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化        | 大阪市他  | 国土交通省      | 先導的都市環境形成促進事業 (H23予算額 先導的5.21億円) (補助率:地方公共団体1/2、民間事業者1/3) | 拡充  | スマートコミュニティのシステム構築の実現のためには、長期かつ大規模な事業費が必要となるため、事業として安定的かつ継続的に取り組めるように、現在、創設されている「先導的都市環境形成促進事業(国土交通省)」の継続を要望。<br>さらに、国際戦略総合特区に関する事業を行う民間事業者については補助率の嵩上げ(1/3⇒1/2)を要望。                                | 未定<br>※H23に実施計画策定予定   | 未定<br>(うち、再生可能エネルギーを用いた防災拠点整備モデル事業 1億円)   | (未定)                       | (未定)   | (未定)   | (未定)   |       |
|      |   |   |            |   |   |  | 未定<br>※H23に実施計画策定予定   | 未定<br>(うち、再生可能エネルギーを用いた防災拠点整備モデル事業 0.5億円) | (未定)                       | (未定)   | (未定)   | (未定)   |       |

|   |  |   |     |  |  |  |    |   |       |   |   |   |   |   |
|---|--|---|-----|--|--|--|----|---|-------|---|---|---|---|---|
| 5 | 湾岸部スマートコミュニティ実証によるパッケージ輸出の促進<br>【炭洲地区】スマートコミュニティ関連の技術の実証・事業化とショーケース化 | 道路・電車構内等の公共空間を利用し、電力、熱、冷温水管を敷設し異なる施設間で双方向に需給するエネルギー網を整備することで、利用時間帯や曜日の異なる施設のエネルギーを補い合い、また、開発計画にあわせた参入を容易にするインフラを整備する。 | 調整中 |  |  |  | 新規 | インフラ整備については公共性を高めることで、国際競争力の高いスマートコミュニティ構築に向けた新規事業創出に繋がるため、国費による重点的な整備が望ましい。(整備費・整備時期等については現在検討中) | (調整中) | - | - | - | - | - |
|   |  |   |     |  |  |  |    |   | (調整中) | - | - | - | - | - |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体が分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
 新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
 ※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄: 補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                   |     |       |                    |      |      |            |  |        |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|--------------------|------|------|------------|--|--------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 神戸市 | 担当部署名 | 企画調整局医療産業都市推進本部調査課 | 担当者名 |      | 電話番号       |  | E-Mail |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別            | 国際   | 対象地域 | 神戸医療産業都市地区 |  | 計画期間   | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号      | 事業名   | 事業内容  | 実施主体  | 所管省庁名                   | 国の制度名                         | 新規拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |           |           |           |           |
|-----------|---|---|---|-------------------------|-------------------------------|------|---|-----------------|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|           |   |   |   |                         |                               |      |   |                 | H24                        | H25       | H26       | H27       | H28       |
| I-(2)     | 先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築                           | PMDA分室設置、先端医療技術評価委員会の設置、医療技術評価の仕組みの構築及びこれらの取組みを推進するための人材育成を実施する。      | 特区内医療機関・研究機関及び企業/PMDA/神戸市医師会等                     | 厚生労働省<br>経済産業省          | 補助金(新規又は既存)                   | 新規   | 日常動作を支援する福祉用具(ロボットを含む)の安全性・有効性の評価にかかる技術開発・標準化の取組みに対する補助 | 250,000         | 50,000                     | 50,000    | 50,000    | 50,000    | 50,000    |
|           |   |   |   |                         |                               |      |   | 250,000         | 50,000                     | 50,000    | 50,000    | 50,000    | 50,000    |
| I-(4)     | イメージング技術を活用した創業の高効率化                                    | 分子イメージング技術を用いた早期探索的臨床試験を産学連携により推進するためのプラットフォームを構築する。                  | 理化学研究所分子イメージング科学研究センター、県内医療機関、全国の大学・研究機関及び製薬企業等   | 文部科学省                   | 交付金又は分子イメージング研究戦略推進プログラム(委託費) | 拡充   | 分子イメージング研究の推進に関する支援の拡充                                  | 18,000,000      | 3,600,000                  | 3,600,000 | 3,600,000 | 3,600,000 | 3,600,000 |
|           |   |   |   |                         |                               |      |   | 13,000,000      | 2,600,000                  | 2,600,000 | 2,600,000 | 2,600,000 | 2,600,000 |
| I-(4)(同上) | (同上)  | (同上)  | (同上)  | 文部科学省<br>厚生労働省<br>経済産業省 | 交付金又は補助金(新規又は既存)              | 新規   | 創業・医療研究の産学官連携センターの整備に対する支援                              | 3,600,000       | 3,600,000                  | 0         | 0         | 0         | 0         |
|           |   |   |   |                         |                               |      |   | 3,000,000       | 3,000,000                  | 0         | 0         | 0         | 0         |
| II-(4)    | 先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進(先制医療の実現に向けたコホート研究・バイオマーカー研究の推進) | 大規模かつ長期にわたるコホート研究を通じた臨床データの収集・解析を行うとともに、新たなバイオマーカー探索に取り組む。            | 理化学研究所分子イメージング科学研究センター、計算科学研究機構/神戸大学医学部/先端医療振興財団等 | 厚生労働省<br>経済産業省          | 補助金(新規又は既存)                   | 新規   | 医療・健康・介護に関する統合データベースの安全かつ有効な構築・活用方法を検討するモデル事業実施のための補助   | 500,000         | 100,000                    | 100,000   | 100,000   | 100,000   | 100,000   |
|           |   |   |   |                         |                               |      |   | 500,000         | 100,000                    | 100,000   | 100,000   | 100,000   | 100,000   |
| II-(8)    | 高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信                         | 高度専門医療機関の集積により国際医療交流の拠点を形成し、優れた臨床医により外国人医師等に対する医療技術トレーニングを実施する。       | 特区内高度専門医療機関/神戸国際医療交流財団                            | 経済産業省                   | 補助金(新規又は既存)                   | 新規   | 外国人医師等に対する最先端医療機器のトレーニングを実施するための補助                      | 750,000         | 550,000                    | 50,000    | 50,000    | 50,000    | 50,000    |
|           |   |   |   |                         |                               |      |   | 700,000         | 540,000                    | 40,000    | 40,000    | 40,000    | 40,000    |
| III-(1)   | イノベーションを担う人材育成・創出(レギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成)          | 先端医療のトランスレーショナル・リサーチの現場を活用したレギュラトリーサイエンス・医療技術評価に関する人材育成を産学官が一体となって行う。 | 特区内医療機関・研究機関及び企業等                                 | 厚生労働省<br>経済産業省          | 補助金(新規又は既存)                   | 新規   | 人材育成プログラム実施のための補助                                       | 250,000         | 50,000                     | 50,000    | 50,000    | 50,000    | 50,000    |
|           |   |   |   |                         |                               |      |   | 200,000         | 40,000                     | 40,000    | 40,000    | 40,000    | 40,000    |



|       |                       |   |  |                   |        |    |   |            |            |   |   |   |   |
|-------|-----------------------|---|--|-------------------|--------|----|---|------------|------------|---|---|---|---|
| Ⅲ-(2) | 医療機器等事業化促進プラットフォームの構築 | 医療機器等優れた技術シーズを日本全国から発掘し、事業化戦略の立案、資金供給、開発管理・支援を経て事業化につなげる仕組みを構築する。 | 大阪商工会議所／国立循環器病研究センター／先端医療振興財団／神戸国際医療交流財団／高度専門医療機関／医療機器メーカー／ものづくり中小企業／金融機関等 | 経済産業省<br>(産業革新機構) | ファンド出資 | 新規 | 再生医療・医療機器等研究開発ファンドの創設にかかる国(産業革新機構)からの出資 | 10,000,000 | 10,000,000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       |                       |   |  |                   |        |    |   | 5,000,000  | 5,000,000  | 0 | 0 | 0 | 0 |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄: 補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                   |     |       |                     |      |      |                       |      |                    |
|--------------|-------------------|-----|-------|---------------------|------|------|-----------------------|------|--------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 兵庫県 | 担当部署名 | 産業労働部産業振興局<br>科学振興室 | 担当者名 | 電話番号 | E-Mail                |      |                    |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別             | 国際   | 対象地域 | 播磨科学公園都市地区、神戸医療産業都市地区 | 計画期間 | 平成24年度～平成28年度(5年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                                  | 事業内容  | 実施主体                    | 所管省庁名                     | 国の制度名 | 新規拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |         |         |         |         |
|------|--------------------------------------|---|-------------------------|---------------------------|-------|------|---|-----------------|----------------------------|---------|---------|---------|---------|
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   |                 | H24                        | H25     | H26     | H27     | H28     |
| 1    | SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価 | 放射光の精密解析技術を活用した次世代電池など省エネ材料の開発・評価を行う  | 兵庫県放射光ナノテック研究所・企業等      | 文部科学省                     |       | 新規   | 遠隔地からでもSPring-8を活用して材料等の試料を自動測定し、分析・評価データを迅速に入手できる研究開発環境の整備 | 13,500          | 9,500                      | 1,000   | 1,000   | 1,000   | 1,000   |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 13,500          | 9,500                      | 1,000   | 1,000   | 1,000   | 1,000   |
| 2    | SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価 | 電池材料、とりわけ電池電極の表面近傍における化学状態、原子配位状態等を評価し、新規電極材料の開発を行う   | 兵庫県放射光ナノテック研究所・企業等      | 経済産業省                     |       |      | 省エネルギー革新技術開発事業  | 300,000         | 80,000                     | 130,000 | 90,000  |         |         |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 300,000         | 80,000                     | 130,000 | 90,000  |         |         |
| 3    | SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価 | 二次電池、半導体発電素子、大容量蓄電材料等の原子配列構造、電荷状態等を評価し、これに関わる地域産業における技術基盤向上に資する   | 兵庫県放射光ナノテック研究所・企業等      | 文部科学省                     |       |      | 地域イノベーション戦略支援プログラム  | 92,000          | 16,000                     | 20,000  | 20,000  | 20,000  | 16,000  |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 46,000          | 8,000                      | 10,000  | 10,000  | 10,000  | 8,000   |
| 4    | SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価 | 太陽熱発電に代わる新規太陽電池や光合成材料、波長変換素子等の開発に必要な材料評価技術開発を行う   | 兵庫県放射光ナノテック研究所・兵庫県立大学   | 文部科学省<br>(独立行政法人科学技術振興機構) |       |      | 先進的の低炭素化技術開発事業(ALCA)  | 98,000          | 11,000                     | 22,000  | 37,000  | 17,000  | 11,000  |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 98,000          | 11,000                     | 22,000  | 37,000  | 17,000  | 11,000  |
| 5    | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | 生活習慣病などの治療に関連した創薬研究を展開する。インシリコ創薬において必須となるターゲット蛋白質の取得及び放射光を活用した立体構造解析を行い、計算科学的手法による解析のための基盤となる知見を蓄積する。             | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省                     |       |      | 国家基幹研究開発推進事業  | 400,000         | 80,000                     | 80,000  | 80,000  | 80,000  | 80,000  |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 400,000         | 80,000                     | 80,000  | 80,000  | 80,000  | 80,000  |
| 6    | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | ジアシルグリセロールキナーゼなど疾病治療に有効な医薬品リード化合物を構造生物学的手法に基づき、ターゲット蛋白質と既存化合物ライブラリーとの複合体の構造解析を行う。                                 | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省                     |       |      | 科学研究費助成事業(科学研究費補助金)   | 200,000         | 40,000                     | 40,000  | 40,000  | 40,000  | 40,000  |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 200,000         | 40,000                     | 40,000  | 40,000  | 40,000  | 40,000  |
| 7    | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | 新しい作用機序に基づいたガン治療に有効な医薬品をインシリコ創薬及びハイスループットスクリーニングにより開発する。放射光施設やスーパーコンピューターの活用を含めた学際的プロジェクトを構築することで早期に開発段階への移行を進める。 | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省                     |       |      | 戦略的創造研究推進事業[CREST]  | 350,000         | 100,000                    | 100,000 | 50,000  | 50,000  | 50,000  |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 350,000         | 100,000                    | 100,000 | 50,000  | 50,000  | 50,000  |
| 8    | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | 神戸大学や兵庫県下の大学に蓄積されている疾病関連酵素の探索を行い、構造生物学、計算科学、HTS技術、メディシナルケミストリーについての研究要素を融合することで新規リード化合物の探索研究を実施する。                | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省                     |       |      | 研究成果展開事業[A-STEP顕在化、創薬研究]                                    | 1,008,000       | 8,000                      | 250,000 | 250,000 | 250,000 | 250,000 |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 1,008,000       | 8,000                      | 250,000 | 250,000 | 250,000 | 250,000 |
| 9    | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | 現在多くの製薬企業では医薬品の開発ができなかった疾病をターゲットとし、新たな薬用植物を含む天然物ライブラリーの構築や放射光施設を活用した複合体構造解析などを初発段階とした新たな創薬プロセス提唱のための基礎研究を行う。      | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省                     |       |      | 戦略的イノベーション創出推進プログラム   | 350,000         | 70,000                     | 70,000  | 70,000  | 70,000  | 70,000  |
|      |                                      |   |                         |                           |       |      |   | 350,000         | 70,000                     | 70,000  | 70,000  | 70,000  | 70,000  |

|    |                                      |   |                         |       |                      |    |  |         |        |         |        |        |        |
|----|--------------------------------------|---|-------------------------|-------|----------------------|----|--|---------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 10 | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | 神戸大学が保有する疾病関連蛋白質(G蛋白質などのシグナル伝達関連蛋白質など)についてリード化合物の探索から構造最適化、そしてライセンスアウトまで視野に入れた研究開発を地元企業と協業して行う。具体的には構造解析及びヴァーチャルシミュレーション解析を展開することで新規リード化合物の探索・構造最適化を行う。 | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省 | 産学共創基礎基盤研究プログラム      |    |  | 60,000  | 30,000 | 30,000  |        |        |        |
|    |                                      |   |                         |       |                      |    |  | 60,000  | 30,000 | 30,000  |        |        |        |
| 11 | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | 難病治療に資する医薬品の開発に向けて、生化学的・病理学的アプローチによる発症機構の解明や原因蛋白質の特定などの基礎的ステージを経て、インシリコ創薬技術を駆逐することで有効な医薬品候補化合物を探索する。  | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省 | 厚生労働科学研究費補助金         |    |  | 350,000 | 70,000 | 70,000  | 70,000 | 70,000 | 70,000 |
|    |                                      |   |                         |       |                      |    |  | 350,000 | 70,000 | 70,000  | 70,000 | 70,000 | 70,000 |
| 12 | 放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施     | シミュレーションと精密解析技術を組み合わせた新たな創薬技術の開発を図り、創薬や新材料の開発を促進する。   | 兵庫県放射光ナノテック研究所・神戸大学・企業等 | 文部科学省 |                      | 新規 | 「京」に隣接した高度計算科学研究支援センターに京の産業利用を促進するためにローカルアクセスポイントを設置 | 46,820  | 24,164 | 5,664   | 5,664  | 5,664  | 5,664  |
|    |                                      |   |                         |       |                      |    |  | 46,820  | 24,164 | 5,664   | 5,664  | 5,664  | 5,664  |
| 13 | SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価 | 放射光の精密解析技術を活用した次世代電池など省エネ材料の開発・評価を行う。   | 兵庫県放射光ナノテック研究所・企業等      | 文部科学省 | 大型放射光施設(SPring-8)の共用 | 拡充 | 遠隔実験の実施(XAFS、PowderDiffraction、SAXS、HAXPES)          | 140,000 | 40,000 | 100,000 |        |        |        |
|    |                                      |   |                         |       |                      |    |  | 50,000  | 50,000 |         |        |        |        |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体が分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

**別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)**

●基本事項

|              |                   |     |       |            |      |      |          |  |        |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|------------|------|------|----------|--|--------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 大阪府 | 担当部署名 | 政策企画部空港戦略室 | 担当者名 |      | 電話番号     |  | E-Mail |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別    | 国際   | 対象地域 | 関西国際空港地区 |  | 計画期間   | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名                  | 事業内容  | 実施主体    | 所管省庁名 | 国の制度名        | 新規拡充 | 新規・拡充内容                               | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |     |     |     |     |
|------|----------------------|---|---------|-------|--------------|------|---------------------------------------|-----------------|----------------------------|-----|-----|-----|-----|
|      |                      |   |         |       |              |      |                                       |                 | H24                        | H25 | H26 | H27 | H28 |
| 1    | 国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成 | 国際物流事業者のアジア拠点形成にあたり、アジア拠点化立地推進事業(日本経済に与える影響が特に大きいと認められる統括拠点又は研究開発拠点などの高付加価値拠点を国内立地を支援する事業)を弾力的に運用することにより、国際貨物ネットワークの大幅な拡充と大型定温施設の整備など、アジアのクールチェーン拠点を一挙に形成し、「世界最高水準のクールチェーン」を構築する。 | 国際物流事業者 | 経済産業省 | アジア拠点化立地推進事業 | 新規拡充 | 事業者の特性や立地タイミングを考慮し、事業の要件等の点で弾力的に運用する。 | (未定)            |                            |     |     |     |     |
|      |                      |   |         |       |              |      |                                       | (未定)            |                            |     |     |     |     |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)

●基本事項

|              |                   |     |         |                             |      |       |        |  |
|--------------|-------------------|-----|---------|-----------------------------|------|-------|--------|--|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 神戸市 | 担当部署名   | みなと総局技術部計画課                 | 担当者名 | 電話番号  | E-Mail |  |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     | 国際・地域の別 | 国際                          | 対象地域 | 阪神港地区 |        |  |
|              |                   |     | 計画期間    | 平成 23 年度 ~ 平成 27 年度 ( 5 年間) |      |       |        |  |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名   | 事業内容  | 実施主体  | 所管省庁名 | 国の制度名 | 新規拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |           |           |           |           |
|------|---|---|-------|-------|-------|------|---|-----------------|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|      |   |   |       |       |       |      |   |                 | H23                        | H24       | H25       | H26       | H27       |
| 1    | 港湾コストの低減<br>(埠頭株式会社所有の既設コンテナターミナルの公設民営化によるターミナルリース料の低減) | 神戸港<br>ポートアイランド2期 PC14~17<br>六甲アイランド RC7<br><br>大阪港<br>夢洲 | 国土交通省 | 国土交通省 | 直轄事業  | 拡充   | 大阪・神戸両港のコンテナターミナルの多くは、埠頭公社が所有している。公社が埋立造成から岸壁、上物整備をすべて行う、公社方式のターミナルと国が岸壁等を整備、港湾管理者が埋立造成を行い、上物を埠頭公社等が整備する新方式等のターミナルがある。しかし、公社方式では、事業費の全額が借入金で調達され、かつ国に定められた償還期間が固定された原価回収方式により、ターミナルリース料が設定されるため、国営で建設されているアジア主要港と比較して、硬直的で高額なターミナルリース料に設定せざるを得ない。また、新方式についても、港湾管理者である市が実施する埋立造成は、国が定めた臨海土地造成事業における起償償還のため、硬直的なリース料設定となっている。さらに、スーパー中核港湾施策の展開に伴うコンテナターミナルの拡張のための港湾管理者所有の用地利用についても、大幅な減額措置を行っているもの、更なる大幅なリース料減額の設定には、限界が生じてきている。<br>特に国営である釜山港が台頭するまでは、ターミナルコストを含め、公社方式並びに新方式とも妥当な整備方式であったが、国直轄で整備されるアジア主要港とでは、ターミナルコストの差、特にターミナルリース料の差は歴然となっている。<br>以上から、アジア主要港と同様、コンテナターミナルの公設民営化の推進により、ターミナルリース料の低減を図り、アジア主要港並みの港湾サービスを実現する。 | 15,600,000      | 3,120,000                  | 3,120,000 | 3,120,000 | 3,120,000 | 3,120,000 |
|      |   |   |       |       |       |      |   | 10,400,000      | 2,080,000                  | 2,080,000 | 2,080,000 | 2,080,000 | 2,080,000 |

|   |   |   |       |       |    |   |            |           |                  |           |           |           |
|---|---|---|-------|-------|----|---|------------|-----------|------------------|-----------|-----------|-----------|
| 2 | 国内コンテナ貨物の集荷機能の強化<br>(内航フィーダー船の大型船建造補助及び無利子貸付)               | 内航フィーダー船<br>3,000GT級 12隻<br>749GT級 3隻<br>499GT級 4隻            | 国土交通省 | 国土交通省 | 新規 | 地方港と阪神港間の内航フィーダー輸送において、釜山港へのフィーダー輸送に対し競争力のある輸送コストを実現するためには、内航フィーダー船の大型化によりスケールメリットを生み出すことが必要である。(3,000GT級:約10億円/隻、749GT級:約8億円)<br>内航フィーダー船の大型化を進めるためには、民間事業者による大型船の建造や買取など大規模な投資が必要であるほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。そのため、大型船建造・買取費用など民間事業者の初期投資の軽減を行う必要がある。   | 16,600,000 | 3,320,000 | 3,320,000        | 3,320,000 | 3,320,000 | 3,320,000 |
|   |   |   |       |       |    |   | 8,300,000  | 1,660,000 | 1,660,000        | 1,660,000 | 1,660,000 | 1,660,000 |
| 3 | 港湾コストの低減<br>(埠頭会社に対する荷役機械整備に対する支援)                          | 神戸港<br>ポートアイランド2期 ガントリークレーン5基<br>大阪港<br>夢洲 ガントリークレーン2基、テナー8基等 | 国土交通省 | 国土交通省 | 新規 | 埠頭株式会社が大型船に対応した高規格コンテナターミナルの荷役機械の整備に当っては、従来の荷役機械よりも高性能となり、整備費が高くなることから、従来の賃付制度では、リース料が高くなり、釜山港等に対抗できないため、補助制度創設(1/2補助)によりリース料を引き下げる。  | 9,600,000  | 1,920,000 | 1,920,000        | 1,920,000 | 1,920,000 | 1,920,000 |
|   |   |   |       |       |    |   | 4,800,000  | 960,000   | 960,000          | 960,000   | 960,000   | 960,000   |
| 4 | 国内コンテナ貨物集荷機能の強化<br>(埠頭株式会社が実施するインランドポートの施設整備に対する補助と事業立上り支援) | 陸送費<br>インランドポート整備   | 国土交通省 | 国土交通省 | 新規 | 阪神港では、日本海側の地方港から釜山港へのフィーダー貨物を阪神港に集荷するため、内陸部の集荷拠点としてインランドポートを設置する計画である。<br>インランドポートについては、埠頭株式会社が中心となって整備し、船社などの協力を得て運営する。運営に際しては、利用者(船社ないしは荷主)から使用料金を徴収し、施設整備費用や運営経費などを賄っていく予定である。<br>インランドポートの事業化には、埠頭株式会社による施設整備費用など初期投資が大きいほか、事業が成り立つ水準に至るまでの貨物の集荷が課題である。<br>そのため、施設整備費用などの初期投資の軽減や、インランドポートと阪神港間に新たに生じる陸上輸送に対し、貨物量が増加しコスト削減が図られるまでの間の事業立上り(インセンティブ)支援を行う必要がある。 | 1,476,000  |           | 平成25年度<br>~27年度分 | 492,000   | 492,000   | 492,000   |
|   |   |   |       |       |    |   | 738,000    |           |                  | 246,000   | 246,000   | 246,000   |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄:補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5ヶ年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。

**別添11 指定申請書に記載した事業ごとの支援措置の要望の一覧(参考資料)**

●基本事項

|              |                   |     |       |          |      |      |      |  |        |                             |
|--------------|-------------------|-----|-------|----------|------|------|------|--|--------|-----------------------------|
| 地方公共団体に関する情報 | 地方公共団体名           | 大阪府 | 担当部署名 | 政策企画部企画室 | 担当者名 |      | 電話番号 |  | E-Mail |                             |
| 総合特別区域の名称    | 関西イノベーション国際戦略総合特区 |     |       | 国際・地域の別  | 国際   | 対象地域 | 全地区  |  | 計画期間   | 平成 24 年度 ~ 平成 28 年度 ( 5 年間) |

●国の財政支援を希望する事業

| 事業番号 | 事業名            | 事業内容   | 実施主体 | 所管省庁名 | 国の制度名       | 新規<br>拡充 | 新規・拡充内容   | 総事業費<br>(単位:千円) | 年度別 事業費(上段)・国費(下段) (単位:千円) |         |         |         |         |
|------|----------------|--|------|-------|-------------|----------|---|-----------------|----------------------------|---------|---------|---------|---------|
|      |                |  |      |       |             |          |   |                 | H24                        | H25     | H26     | H27     | H28     |
| 1    | 国際戦略総合特区支援貸付事業 | 関西国際戦略総合特区の推進に資する事業に必要な資金の金融機関からの借入れに対して、利子補給を行うことにより、資金供給の円滑化を図る。 | 金融機関 |       | 総合特区支援利子補給金 | 新規       | 関西国際戦略総合特区の推進に資する事業に必要な資金の金融機関からの借入れに対して、利子補給を行う。 | 550,000         | 110,000                    | 110,000 | 110,000 | 110,000 | 110,000 |
|      |                |  |      |       |             |          |   | 550,000         | 110,000                    | 110,000 | 110,000 | 110,000 | 110,000 |

<記載要領>

1. 「国の財政支援を希望する事業」については、総合特区計画の推進のため、優先順位の高いものから順次記載してください。
2. 「事業名」欄には、総合特区指定申請書に記載されたものと同じ名称を用いてください。
3. 「事業内容」欄には、目的・対象者・規模等が分かるよう、かつ簡潔に記載してください。
4. 「国の制度名」欄には、既存制度名や要綱名を記載してください。なお、作成団体で分からない場合、都道府県や地方支分部局等に可能な範囲内で問合せの上、記載してください。(どうしても分からない場合、「不明」で可)  
新規制度の創設を希望する場合は空欄のままにしておいてください。  
※内閣府所管の「総合特区推進調整費」は各府省の予算制度を補完するものであるため、「国の制度名」には各府省の予算制度名を記載してください。(総合特区推進調整費を記載することはできません。)
5. 「新規拡充」欄には、新規制度の創設を希望する場合は「新規」を、既存制度の拡充を希望する場合は「拡充」を選択してください。(いずれでもない場合は空欄)
6. 「新規・拡充内容」欄には、「新規」の場合は国が財政支援すべき理由を、「拡充」の場合は拡充の内容と理由を記載してください。
7. 事業数が10を超える場合は、適宜、行挿入して追加してください。
8. 「事業費」欄: 補助金(交付金)の場合は補助(交付)対象経費を、地方負担がない事業の場合には国費相当額を記載してください。
9. 「年度別事業費・国費」欄について、財政支援措置を希望する年度が5年を超える場合、適宜記入欄を追加してください。