

地域活性化総合特別区域指定申請書

平成23年9月29日

内閣総理大臣 野田佳彦 殿

静岡県知事 川勝平太

総合特別区域法第31条第1項の規定に基づき、地域活性化総合特別区域について指定を申請します。

◇ 指定を申請する地域活性化総合特別区域の名称

ふじのくに先端医療総合特区

① 指定申請に係る区域の範囲

i) 総合特区として見込む区域の範囲

沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、田方郡函南町、駿東郡清水町、駿東郡長泉町及び駿東郡小山町の区域

ii) i) の区域のうち、個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域

外国人医療資格者の業務従事に関する特例措置

: 駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域（静岡県立静岡がんセンター所在地）
未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例措置

: 駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域（静岡県立静岡がんセンター所在地）
ソフトウェア単独による製造販売承認を認める特例

: 駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域（静岡県立静岡がんセンター所在地）
未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例措置

: 駿東郡長泉町の区域のうち、下長窪 1007 番地の区域（静岡県立静岡がんセンター所在地）
地域活性化総合特区企業立地特別税制

: i) の区域のうち、企業立地を推進する区域として静岡県知事が別に指定する区域

iii) 区域設定の根拠

区域の範囲は、本県が先駆的に実施する富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクトに参画し、先端医療の研究開発や産学官連携から創出される製品化を推進する人材や必要な財政支援を行うなど、積極的に医療産業集積に取り組んでいる県東部地域の12市町とする。

この地域には、世界最先端の医療を実践し、がんに関する高度な研究開発を展開している静岡がんセンターのほか、生命科学の基礎をリードする国立遺伝学研究所や地域企業の産業創出に技術的支援を行う静岡県工業技術支援センター等が立地している。

② 指定申請に係る区域における地域の活性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) 定性的な目標

革新的ながん診断装置・診断薬の研究開発の拠点化を進め、国際競争に打ち勝つ製品を迅速に世界へ提供することにより、がん医療を飛躍的に発展させるとともに、製品を支える医療機器や部品・部材を提供する地域企業による産業クラスターの形成により、地域企業の活性化と雇用創出を図る。

解説:日本人の死亡原因の第1位であるがんを克服するため、がんの早期発見技術を確立する。

また、当地域の企業が持つものづくりの技術は優秀であり、これを活用して医療産業分野へ参入を推進することにより、地域企業における経営基盤の強化と雇用の創出を図り、地域経済が活性化することを目指す。

診断用医療機器は、我が国がその開発において世界をリードしており、その蓄積された技術を活用し、更なる研究開発を進め、革新的な診断装置を開発する。

【経済的な効果】

現在、普及している画像診断ソフトウェアの分野では、日本と欧米の企業数社がそれぞれ10%のシェアで競り合っているが、今後、開発する革新的な画像診断装置により、世界シェア10%（経済規模推定180億円）を超える普及を図る。

※経済規模推定は、日本の市場規模約430億円（H21 矢野経済研究所の調査報告書）、米国の市場規模約1,000 \$ Millions（推計）、欧州の市場規模約680 \$ Millions（推計）から計算した。

【医療上の効果】

がんの革新的な画像診断装置の開発により、これまでの熟練した診断医の経験と判断による診断から、診断医の個人技量のみに関わらず、確実な診断を支援することが可能となり、がん医療の課題である早期発見により治癒率を向上することができる。

また、当該装置の普及により、がん診断の均てん化が図られるとともに、診断の質の向上と効率化により、医師の業務内容が改善され、より高度な診療に専念できる環境が創出される。

イ) 評価指標及び数値目標

- ・評価指標(1)：がん診断装置・診断薬の開発
数値目標(1)：新たに4件（平成27年度）（累計）
- ・評価指標(2)：その他医療関連製品の開発
数値指標(2)：新たに10件（平成27年度）（累計）
- ・評価指標(3)：医療機器生産金額（県内）

数値目標(3) : 1,956 億円 (平成 21 年薬事工業生産動態統計) →4,000 億円 (平成 27 年 : 平成 26 年薬事工業生産動態統計)

ウ) 数値目標の設定の考え方

・数値目標(1)の目標達成に寄与する事業は、「次世代診断技術開発推進事業」である。
 静岡がんセンターが、平成14年の開院以降、開発を進めている4つの基盤技術(図1を参照)、
 ①腫瘍マーカー探索、②抗体開発、③イメージング(非侵襲的がん診断装置)、④診断支援(画像診断支援ロボット)は、製品化にそれぞれ5年以上の期間を要しているが、本特区制度により今後5年間で4件の革新的がん画像診断装置・診断薬の開発を数値目標とする。

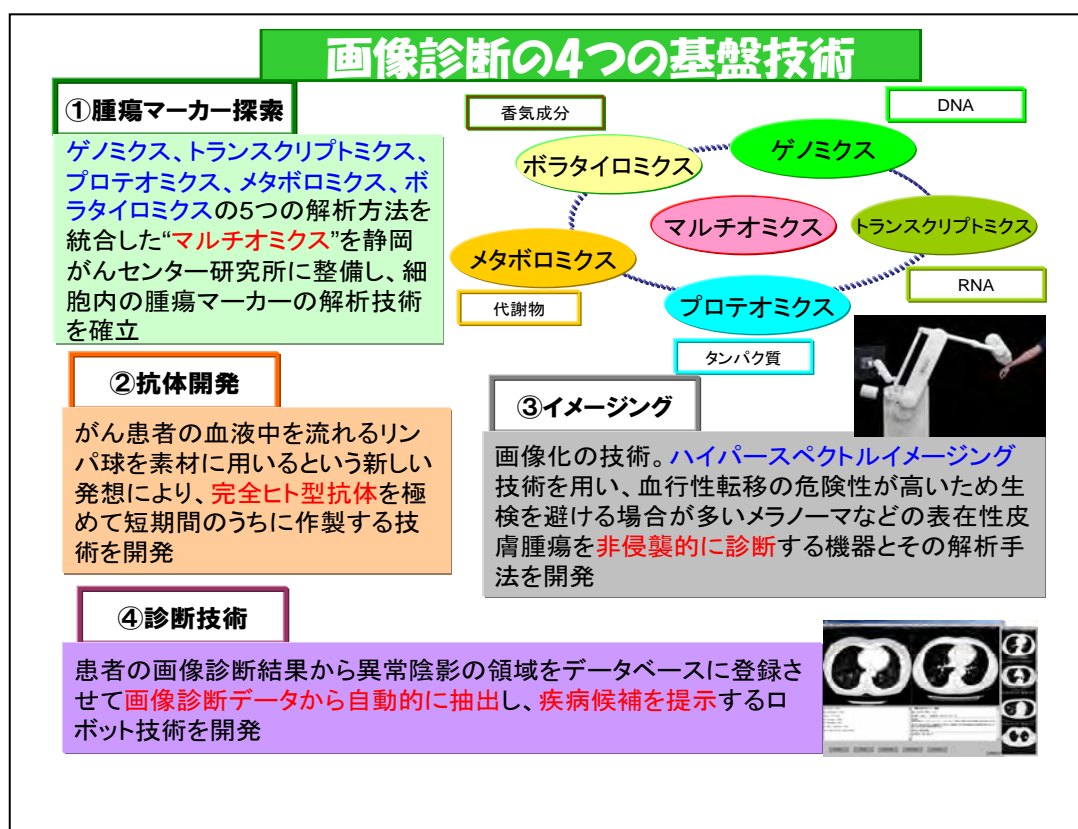


図1 静岡がんセンターにおける画像診断に関する基盤技術

<参考>

- ①腫瘍マーカー 平成 17 年から開発 (製品化に向けた研究に移行)
- ②抗体 平成 17 年から開発
- ③非侵襲的がん診断装置 平成 19 年から開発 (平成 25 年までを予定)
- ④画像診断支援ロボット 平成 18 年から開発 (現在承認申請準備中)

現時点で想定する当該事業の寄与度は以下の通り。

次世代診断技術開発推進事業を実施することにより革新的な画像診断装置・診断薬の開発を従来の半分の期間(通常10年→5年程度短縮)に短縮可能である。(表1 施策毎の寄与度を

参照)

表1 施策毎の寄与度

施策	寄与度
人材充実（海外から高度な専門的人材を招聘など）	通常から1年程度短縮
薬事法の規制特例（医療機器の開発など）	通常から1年程度短縮
健康保険法の規制特例（混合診療など）	通常から1年程度短縮
経済基盤強化（競争的資金の採択など）	通常から2年程度短縮

・数値目標(2)の目標達成に寄与する事業は、「医療機器等開発・参入支援事業」である。
過去10年間で24件（製品化の実績43件中、がん診断薬（試薬）を除く）の医療関連製品の開発実績があり、今後5年間の数値目標を10件とした。

・数値目標(3)の目標達成に寄与する事業は、「医療機器等開発参入支援事業」である。
過去5年間の本県の医療機器生産金額は年6.3%程度で成長している。（表2 医療機器生産金額の推移を参照）

同期間の全国の医療機器生産金額が年0.5%の成長であることから、本県の医療機器生産金額の成長率は突出して高い。また、海外の医療機器生産市場の成長率は5~8%（出所：Medical Market Future Fact Book 2011等）であり、海外と比べても遜色のない成長を果たしている。

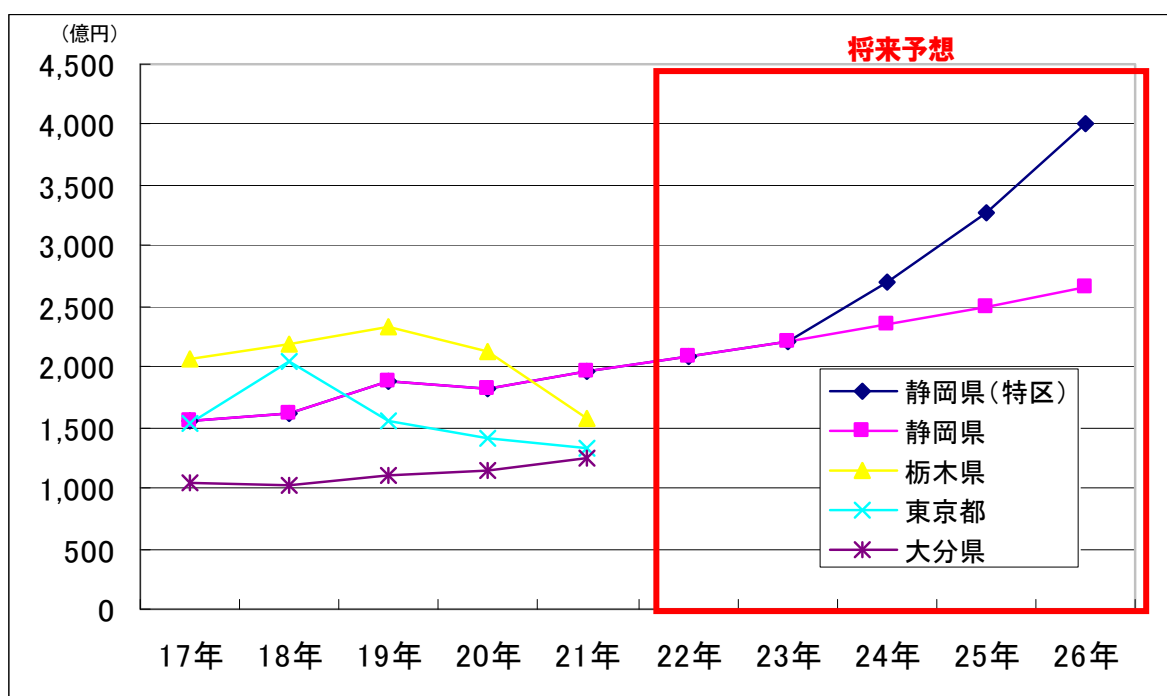
今後は、これまでの取組に加え、本特区事業を活用し、本県の医療機器生産金額を1,956億円（平成21年薬事工業生産動態統計）から4,000億円（平成26年薬事工業生産動態統計）に倍増する。

表2 医療機器生産金額の推移

年	全国		静岡県			
	生産金額 (億円)	年平均 成長率	現状		特区事業を実施	
			生産金額 (億円)	年平均 成長率	生産金額 (億円)	年平均 成長率
16年	15,344	0.5%	1,442	6.3%	—	—
17年	15,724		1,547		—	—
18年	16,883		1,620		—	—
19年	16,845		1,877		—	—
20年	16,924		1,818		—	—
21年	15,762		1,956		—	—
22年	—	—	2,079	6.3% (予想)	—	平成21年を ベースとし て 倍増
23年	—	—	2,210		—	
24年	—	—	2,349		2,693	
25年	—	—	2,496		3,282	
26年	—	—	2,653		4,000	

出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」を加筆

(参考：他地域との比較)



出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」を加筆

ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

ア) 政策課題

《がんの超早期の診断が可能となる革新的ながん画像診断装置・診断薬の開発》

今後、さらに増加が予想されるがん疾患への対策を進めるため、既存の画像診断装置・診断薬では対応できなかった超早期の診断が可能となる革新的な画像診断装置・診断薬を開発することが必要である。また、迅速な開発を進めるためには、基礎研究から治験までをシームレスに実施できる仕組みが必要である。

解説：がんは、我が国の死亡原因第1位で、年間30万人以上が亡くなっている。がんの治療には、早期発見が重要である。

がんのステージ(進行度)別の5年生存率は、表3のとおり、発症部位にもよるが、ステージが進行しているほどその後の生存率が低くなる。

乳がんや胃がんでは、ステージIでは5年生存率が90%を超えるのに対し、ステージIVでは10%程度となる。

表3 ステージ別の5年生存率

(単位：%)

【乳がん】

ステージ	1年	2年	3年	4年	5年
I	100.0	97.9	95.8	92.9	90.6
II	98.2	93.1	87.9	82.6	78.6
III A	100.0	88.0	74.8	64.1	64.1
III B	90.0	73.0	58.8	36.7	33.0
IV	52.1	27.3	16.4	10.9	10.9

【胃がん】

ステージ	1年	2年	3年	4年	5年
I	97.9	96.8	94.3	92.6	91.2
II	95.7	90.4	86.1	82.7	80.9
III	84.5	66.3	61.3	56.0	54.7
IV	55.2	26.8	15.7	9.4	9.4

【肝臓がん】

ステージ	1年	2年	3年	4年	5年
I	91.3	91.3	85.7	79.6	77.1
II	95.0	87.0	81.6	76.0	67.8
III	89.8	82.3	73.8	56.1	47.9
IV	77.9	55.7	41.4	33.4	24.5

(出典：国立がん研究センター)

＜参考＞ステージの概要

ステージⅠ	最初の臓器での発症（限局）
ステージⅡ	所属リンパ節への転移
ステージⅢ	隣接する臓器への浸潤
ステージⅣ	遠く離れた臓器への転移

厳密には、部位により、大きさ（T因子）、リンパ節転移（N因子）、遠隔転移（M因子）の3要素からTNM分類が国際的に定義されており、乳がんの場合2cm以下で転移がないとステージⅠ、2～5cmあるいは2cm以下でも転移があればステージⅡというように細かく規定されている。

◇対象とする政策分野：e) 医薬品・医療機器産業

《優れたものづくりの技術力を医療機器開発に活かす仕組》

患者・家族・医師・コメディカルから発せられる医療現場のニーズや課題を、優れたものづくりの技術力を持つ企業に伝え、医療機器の開発や部品・部材の供給に活かす仕組が必要である。

また、薬事法等の規制を緩和し、他業種から医療機器産業への参入を促進する仕組が必

要である。

◇対象とする政策分野：e) 医薬品・医療機器産業

【政策課題間の関係性】

新たな医療機器の開発には、基盤技術だけでなく、その機器を構成する優れた部品・部材が必要であるので、当該部品・部材を供給できる地域の企業を育成して、医療産業への参入を図ることが必要である。

例えば、優れた切削技術をもつ加工業者が、医療機器開発業者の要求する精密なネジなどの構成部品を供給することにより、品質のよい製品の開発を進めることが可能となる。中には、極薄の板をプレス加工しながら丸める金型技術を応用することにより、痛くない注射針の開発を実現した事例もある。

イ) 解決策

《がんの超早期の診断が可能となる革新的ながん画像診断装置・診断薬の開発》の解決策

産学官の連携による研究拠点として、静岡がんセンター内に『がん診断技術統合開発センター（仮称）』を設置し、これまでに構築した基盤技術や治験体制を活用して、画像診断装置・診断薬の基礎研究から試作品を使った臨床研究、治験までの一貫した研究開発を進め、早期の製品化を実現する。

また、研究開発を担う人材として、国内外から医師等の医療資格者や工学系技術者等の高度な専門家を静岡がんセンターに招聘し、国際的な研究開発拠点として整備を図る。

《優れたものづくりの技術力を医療機器開発に活かす仕組》の解決策

医療分野における専門的な産業支援機関であるファルマバレーセンターが、医療現場や医療機器メーカーのニーズ提供から製品化、人材育成、販路開拓までを一貫してサポートし、地域企業の医療産業分野への新規参入を促進する。

また、既存企業の規模拡大及び国内外からの企業立地の促進を図る。

iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

a) 地域の歴史や文化

- 静岡県東部地域は、東京から約 100 km に位置し、日本一の富士山を仰ぎ、長い海岸線を有する東駿河湾を前面に擁する風光明媚な地域である。
- 本地域は、豊かな自然環境、首都圏に近接する地理的条件や富士山の豊富な地下水等の地域資源に恵まれ、製薬、医療機器、食品、電気機械、輸送用機器、製紙など多彩な産業が集積している。
- 近年は、先端技術産業や研究機関等の立地が盛んである。特に、医療産業は、全国トップクラス（医療機器生産金額で全国 1 位、医薬品生産金額で全国 3 位、合計金額全国 2 位）を獲得するまでに成長している。
- 静岡がんセンターは、本県のがん対策の中核を担う高度がん専門医療機関として平成 14 年 9 月に開院した。

開院以来、国内外から高い評価を受けており、毎年多くの視察団が訪問している。

- 平成 17 年 11 月に、がん医療分野の研究開発拠点及び東部地域のライフサイエンス分野における産学官連携の研究拠点として、静岡がんセンター内に研究所を開所し、8 研究部・3 室の体制を整備した。(図 2 を参照)

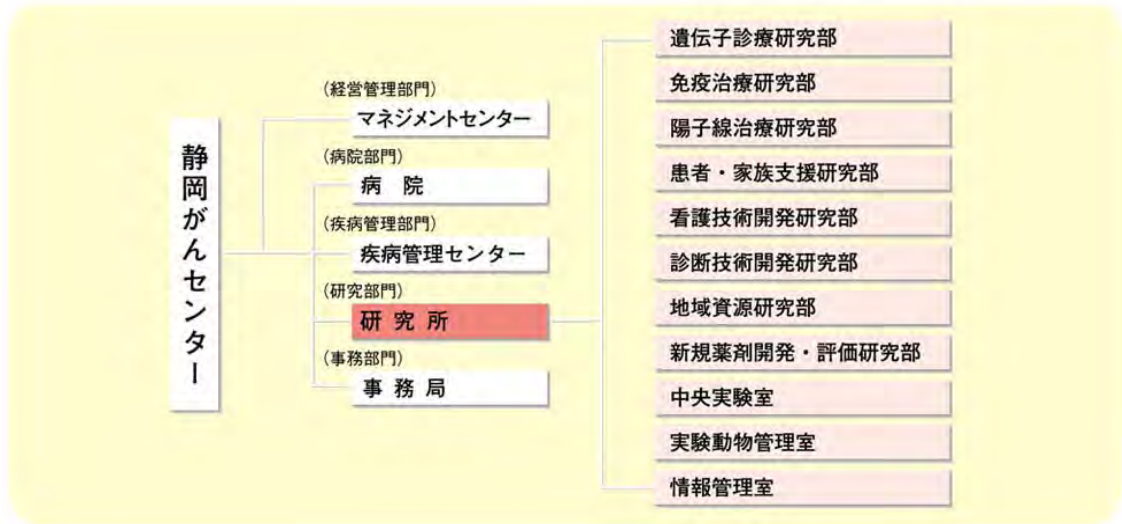


図 2 静岡がんセンター（研究所）の組織

- 本県は平成 14 年度から県東部地域を中心に先端医療の実践や医療産業からウエルネスまで健康関連産業の振興・集積を図る「富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクト」を推進している。
- 平成 16 年度には、静岡がんセンターを中心とした富士山麓地域が文部科学省の「都市エリア産学官連携促進事業（一般型）」に採択され、産学官連携によるがんの早期発見、診断に大きく寄与する技術の開発を開始した。
- 平成 19 年度には「都市エリア産学官連携促進事業（発展型）」に採択され、引き続き研究を継続、さらに平成 22 年度に、文部科学省の「地域イノベーションクラスタープログラム（グローバル型）」に採択され、都市エリア産学官連携促進事業の研究成果のうち、特に完成間近で海外展開が見込まれる腫瘍マーカーや自己抗体など先端的ながん診療技術に集中して研究開発を行い、製品化・事業化に努めている。
- 静岡がんセンターにおける共同研究を進めるため、平成 16 年度に東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学と、平成 22 年度に慶應義塾大学と包括的事業連携協定を締結した。
- プロジェクトの中核支援機関であるファルマバレーセンターを、平成 15 年に静岡がんセンター内に設置。地域の中小企業の技術シーズと静岡がんセンターの医師、看護師、患者・家族が持つニーズをマッチングし、医療現場の課題を解決する新たな医療機器等の開発を積極的に支援し、これまでに 43 件の製品化を実現した。
- 平成 22 年 12 月、世界的な総合科学誌「nature」にファルマバレー関連記事が掲載され、海外に向けて実績をアピールしている。

b) 地理的条件

- 本県は、日本のほぼ中央に位置し、南側に、遠州灘、駿河湾、相模灘に沿った約 500 キロメートルの海岸線を、北側には世界的にも有名な富士山や南アルプスなど 3000 メートル級の山々からなる北部山岳地帯があり、東西に長い地形を囲んでいる。
- 県東部地域は、富士山の山麓と箱根山系との間に谷状の地形(バレー)を成し、医薬品・医療機器産業の集積が進んでいることから、ファルマバレーの語源にもなっている。

c) 社会資本の現状

○ 交通インフラ

- 県東部地域は、東京、名古屋、大阪の 3 大都市圏に短時間でアクセスできる地理的な優位性を持っている。

＜参考＞東 京～三 島 新幹線（ひかり）で約 40 分

名古屋～三 島 新幹線（ひかり）で約 80 分

新大阪～三 島 新幹線（ひかり）で約 130 分

- 静岡がんセンターは、東名高速道路沼津インターから車で約 7 分、東海道新幹線三島駅から車で約 15 分のところに立地しており、首都圏からのアクセスは非常に良い。
- 本県は、富士山静岡空港や清水港といった国内外への交通インフラも充実しており、さらに現在、新東名高速道路、伊豆縦貫自動車道といった更なる交通インフラの整備を進めている。

○ 産業インフラ

- 本県は、製造品出荷額全国 2 位（15 兆 510 億円、平成 21 年）を誇る全国有数の「ものづくり県」である。
- 県の経済規模は、人口、県内総生産をはじめ、多くの指標で全国の約 3% を占めている。
- 製造品を業種別にみると、輸送用機器、化学、食品など多様な業種が本県の経済を支えている。
- 医薬品・医療機器の生産額は全国トップクラスにあり（医療機器：全国 1 位、医薬品：全国 3 位、合計：全国第 2 位、平成 21 年）、医薬品・医療機器の関連企業が数多く集積している。（図 3 を参照）
- 県東部地域は、人口約 120 万人、域内総生産 4 兆 4022 億円（平成 20 年度）で富山県に匹敵する経済規模を有する。
- また、県東部地域には本県の医薬品・医療機器の関連企業の半数近くが立地し、医療産業の高い集積が見られる。

静岡県内の主な医療関連産業

平成23年6月15日現在

- ◎: 医薬品製造
- : 化粧品・医薬部外品製造
- : 医療機器製造
- ▲: 医薬関連研究所

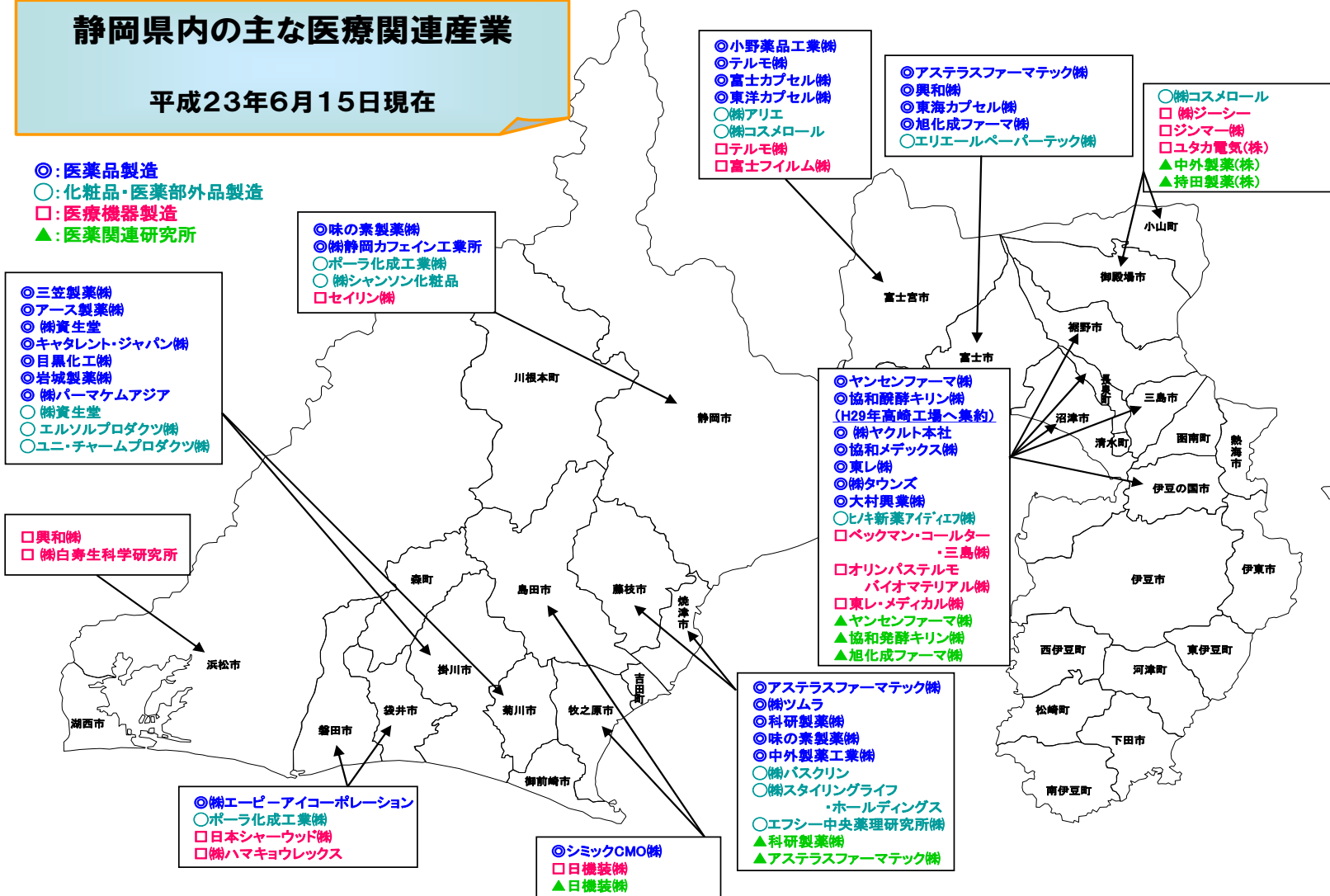


図3 静岡県内の医療関連産業

○ 研究インフラ

- 静岡がんセンターの研究部門である研究所は、がんの先端研究開発、患者の視点を重視したがんの診断・治療法の研究、患者や家族の悩みや負担を和らげるための研究を実施している。特に、医学・看護学と工学の連携により、首都圏の大学（東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学、慶應義塾大学）や世界的な企業と新しいがんの治療法や診断法の確立、診断機器・医療器具の開発に関する共同研究を実施している。
- 県東部地域には、世界的な遺伝学研究の拠点である国立遺伝学研究所が立地しており、生命科学における先端研究とその基盤整備、人材の養成を行っているほか、三大国際 DNA データバンクの一つである DDBJ（DNA Data Bank of Japan）の運営を行っており、静岡がんセンターとの共同研究など、ファルマバレープロジェクトに参画している。
- 県の工業技術研究拠点として、沼津工業技術支援センターや富士工業技術支援センターが立地しているほか、民間の医薬品研究所として、持田製薬(株)、中外製薬(株)、協和発酵キリン(株)、旭化成ファーマ(株)など多くの研究施設が集積しており、密接な連携により、ファルマバレープロジェクトに取り組んでいる。

○ 医療機関

- 静岡がんセンターは、平成 14 年の開院以来、患者・家族を徹底支援することを理念として医療に取り組んでおり、全国のがん専門病院の中でもトップクラスの評価を受けている。
- 全国でも 7 箇所しかない陽子線治療施設や国内最大規模の緩和ケア病棟（計 42 床）を備え、完全なペーパーレスを実現した電子カルテシステムを導入するなど、高度がん専門医療機関として最先端の施設を備えている。

d) 地域独自の技術の存在

○ ベッドサイドニーズと地域企業のマッチング

- 静岡がんセンターの医師、看護師、患者・家族等の医療現場から、ニーズ（ベッドサイドニーズ）をファルマバレーセンターが収集し、医療機器等の開発テーマを発掘する。これを地域の中企業等の技術とマッチングすることで新たな医療機器等の開発を一貫してシームレスに行う仕組が機能している。

○ 静岡がんセンターにおける先端医療の提供

- 開院当初から全国で数少ない陽子線治療施設を備え、電子カルテを活用して医療従事者間でスムーズな情報共有を行い、常に患者・家族の支援を優先した先端医療を提供している。

○ 静岡がんセンターで実施されている、すべての職種が参加するチーム医療

- 患者に最善の治療とケアを提供するシステムの構築を目的として、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士、ソーシャルワーカーなどによって構成されるチームが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供している。

○ 静岡がんセンターが保有する 4 つの基盤技術

◇ 腫瘍マーカー探索（マルチオミクス）

- 静岡がんセンターは、DNAの探索技術であるゲノミクス、RNAの探索技術であるトランスクリプトミクス、タンパク質の探索技術であるプロテオミクス、代謝物の探索技術であるメタボロミクス、香気成分の探索技術であるボラタイロミクスの5つを総合的に活用したマルチオミクスによる解析技術を構築している。
- 現在、プロテオミクス技術¹とがん細胞株の無血清培地培養法を組み合わせた新しい腫瘍マーカー探索基盤技術を用い、肺がんの特異的なマーカー、Pro-neurotensin(ProNT)を発見し、製品化に向けた取組を進めている。さらに、同じ技術により、胃がん、大腸がんについてもマーカー候補物質を発見している。これらの技術は、すべての国民を対象としたがんのスクリーニングにおいて新しい武器となりうる。

◇ 抗体開発（シングルセルクローニング）

- がん患者の血液中を流れるリンパ球を素材に用いるという新しい発想により、完全ヒト型抗体を極めて短期間のうちに作製する技術を開発した。メラノーマに対する抗体作製に成功しており、今後さらに、様々ながんの再発・転移の診断・治療が期待されている。

◇ イメージング（ハイパースペクトラム）

- ハイパースペクトルイメージング技術を用い、血行性転移の危険性が高いため生検を避ける場合が多いメラノーマなどの表在性皮膚腫瘍を非侵襲的に診断する機器とその解析手法を研究しており、現在製品化を進めている。

◇ 診断技術（画像診断支援ロボット）

- 患者の画像診断結果から異常陰影の領域をデータベースに登録されている画像診断データから自動的に抽出し、疾病候補を提示するロボット技術の製品化を目指して、現在、富士フィルム(株)と共同開発を進めている。

○ 創薬・診断薬の開発プラットフォーム

- 創薬・診断薬の開発を進めるため、静岡がんセンターやファルマバレーセンターを中心に創薬探索から非臨床試験、臨床試験までを一貫して行う静岡独自の創薬プラットフォームを構築し、効率的な研究開発を進めている。（図4を参照）

¹プロテオミクス(proteomics)とは、組織や細胞内にあるタンパク質の総体を解析することである。それぞれのタンパク質をひとつずつ解析する今までの方法と異なり、タンパク質の総体を解析することにより、生命現象を総合的に理解することが可能となる。例えば、がん細胞と正常細胞のプロテオミクスにより、がん化の原因や治療方法を研究することに用いられる。

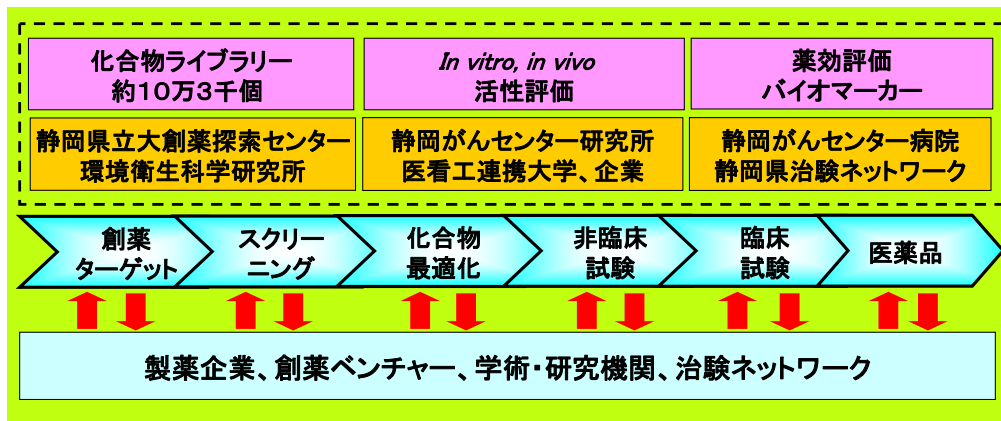


図4 創薬探索から臨床試験までのプラットフォーム

○ 医療機器生産金額全国1位を支える地域の企業群

- 輸送用機器や電気機器への部品・部材供給で培ってきた高い技術力をベースに、ファルマバレーセンター等のコーディネートにより、地域企業等が医療機器産業に参入する動きが活発化し、大手医療機器メーカーへの部品・部材の供給や独自の医療機器の開発等、幅広い活躍が見られる。(県東部地域の医療機器製造業許可施設数：平成16年度末33件→平成22年度末44件)

e) 地域の産業を支える企業の集積等

- 本特区の区域には、バックマン・コールター三島(株)、テルモ(株)、東レ・メディカル(株)、協和発酵キリン(株)、アステラスファーマテック(株)、小野薬品工業(株)、(株)ヤクルト本社、旭化成ファーマ(株)などの大手医薬品・医療機器メーカーの工場や研究所が数多く立地している。
- また、自動車、電気機器、医療機器メーカーに部品・部材を供給する企業が数多く立地している。

f) 人材、NPO等の地域の担い手の存在等

- ファルマバレーセンターは、平成15年に、ファルマバレープロジェクトの中核支援機関として、静岡がんセンター内に設立された。現在、約30名の専任職員が従事し、プロジェクトを強力に推進している。
- バイオ関連企業の研究開発、大手分析機器メーカーの技術開発など、民・官の最先端で活躍した経験をもつ4名の専任コーディネーターが、医療現場のニーズと地域企業の技術をマッチングさせ、製品化に導いている。
- また、医療産業を支える人材を育成するため、地域の企業を対象に「医用機器開発エンジニア養成プログラム (F・met)」 「技術経営講座 (MOT 講座)」などを開催している。

- 県庁の担当課（経済産業部新産業集積課）に、7名の専任職員を配置し、プロジェクトの推進を強力にサポートしている。また、県庁内関係部局に兼務職員14名を配置し、全庁的にプロジェクトを推進している。

g) 地域内外の人材・企業等のネットワーク

- ファルマバレーセンターを核に、静岡がんセンター、国立遺伝学研究所、静岡県立大学、沼津工業高等専門学校、「医看工連携」協定を締結している東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学、慶應義塾大学及び200社を超える地域企業や産業支援機関で構成されたネットワークを形成している。
- 本特区の区域である県東部地域の12市町を対象に、産学官の連携強化を図り、効果的かつ効率的にファルマバレープロジェクトの促進を図るため、平成17年度から各種の情報交換の場として富士山麓産業支援ネットワーク会議を毎月1回開催している。
- 静岡がんセンターが主催者となり、国内外のがん研究者や企業の研究者を招聘して毎年開催される静岡がん会議に、全国から医療関係者、研究者、技術者、産業支援機関のコーディネーターなどが多数参加し、最新の医療情報や医療技術、医療産業クラスター間の連携などについて、活発な意見交換を行っている。

h) 国内外との活発な交流

- ファルマバレープロジェクトでは、フランス・バイオクラスター、米国ニューメキシコ州政府、フランス政府、EUの医療・健康関係企業団体等との交流を進めている。
- 全国で先進的な取組を行っているバイオクラスター間の交流、連携を進め、相互の事業展開の拡大を図るため、平成18年度にファルマバレーセンター等が中心となって「バイオクラスター交流会」を発足させ、全国会議を主導している。
- 県東部地域の産学官のリーダー等が集う「サンフロント21懇話会」、県外在住の有識者による「ファルマバレー応援団」、ファルマバレー戦略計画の検討委員会・評価委員会の有識者など、プロジェクトを強力にサポートする体制が整備されている。

③ 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

《次世代診断技術開発推進事業》

ア) 事業内容

静岡がんセンターが保有する4つの基盤技術を基に革新的ながん画像診断装置・診断薬を開発する。そのために、静岡がんセンターにグローバルな研究人材を積極的に呼び込み、海外特許費用への助成制度や競争的資金の優先採択により国際的な研究開発の拠点を整備する。

また、革新的ながん画像診断技術の開発を迅速に行うため、特区内において医療機器の試作品を使用した研究開発を行う。(図5 次世代診断技術開発推進事業を参照)

これらにより、がんの超早期診断が可能となる画像診断装置・診断薬を開発する。

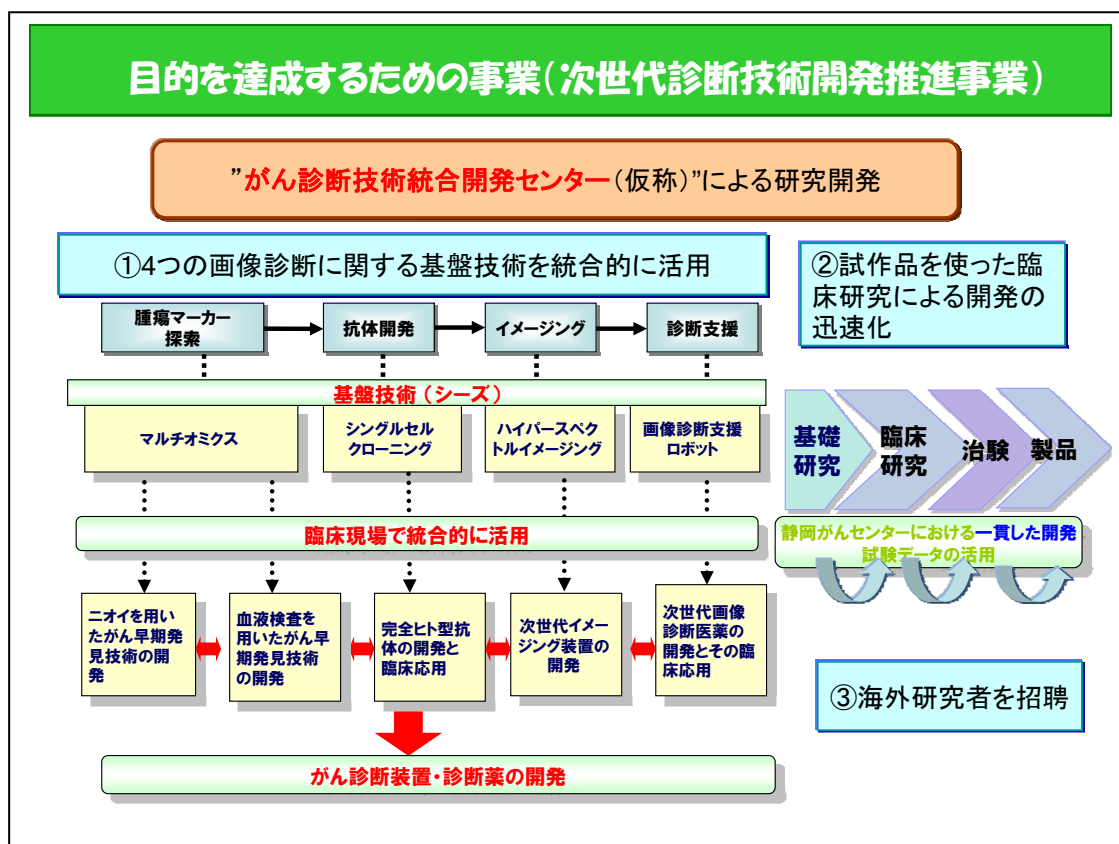


図5 次世代診断技術開発推進事業

イ) 想定している事業実施主体

静岡県立静岡がんセンター

ウ) 当該事業の先駆性

当該事業で活用される4つの基盤技術は、平成16年度から平成21年度まで実施した都市エリア産学官連携促進事業(文部科学省採択)や平成22年度から実施している地域イノベーションクラスタープログラム(文部科学省採択)の研究により確立されたものである。

① 腫瘍マーカーの探索については、プロテオミクス技術とがん細胞株の無血清培地培養法を組み合わせ、タンパク質マーカーの探索を進めている。特にニオイ成分に着目して揮発性有機化合物(Volatile organic compound)を探索するボラタイロミクスを含めたマルチオミクスは、国内でも例のない革新的な技術の研究である。

なお、本研究に関連して製品化された腫瘍マーカーとして、日本は元より欧州をはじめアジア地域の臨床の場においても使われているがん診断薬 ProGRP があげられる。

② 抗体開発については、1個のB細胞から抗原特異的な完全ヒト型モノクローナル抗体

の遺伝子クローニングを行い、組換え抗体を作製する技術である。この技術により、1つの抗体（リード抗体）を開発するために、従来のマウス・部分ヒト型キメラ抗体開発では2～3年かかるところを、2～3か月の単位で作製が可能である。

- ③ ハイパースペクトル（イメージング技術）を用いたイメージング技術は、臨床医が皮膚がんの診断支援装置に要求する非侵襲かつ非接触な計測が可能で、検者（医師）によるばらつきがないことや色素分子レベルの情報を担う指標により客観性かつ定量性があるなど、世界の医療現場が待ち望んでいる技術に関する研究である。
- ④ 診断支援技術である画像診断支援ロボットは、人工知能を使い診断を支援するという革新的な発想によるものであり、医療現場の情報を有効に活用し、迅速かつ正確な診断を支援する画期的なものである。

4つの基盤技術は世界最先端のものであり、これらの技術を統合的に研究開発できる施設は静岡がんセンターのみである。

また、同地域は平成15年5月に、①外国人研究者の受入促進（在留期間の延長 通常3年→5年）及び②外国人の入国・在留資格申請優先処理を提案し、「先端健康産業集積特区」に認定された。その後、外国人研究者の在留期間の延長は全国展開され、当該地域は、外国人の活用方法について、先駆的な地域である。

エ) 関係者の合意の状況

平成23年8月29日にふじのくに先端医療総合特区地域協議会を開催し、意見集約した。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

本事業の実施主体である静岡がんセンターは、本事業で活用する技術についてこれまで文部科学省の都市エリア産学官連携促進事業（一般型、発展型）、地域イノベーションクラスタープログラム（グローバル型）や地域独自の研究開発補助制度等を活用して研究開発を進めてきている。これまで、基盤となる技術の研究は試作段階まできており、数年先には製品化されることが見込まれる。今回、特区事業を活用することにより、更に先進的かつ高度な製品化を生み出すことが可能になる。

《医療機器等開発・参入支援事業》

ア) 事業内容

研究開発から、人材育成、薬事申請、販路開拓までの一貫した支援を行い、地域企業のものづくり技術を活用した医療機器の製品化、部品・部材の供給を推進する。

また、既存企業の規模拡大を支援するとともに、国内外から企業を誘致することにより、医療機器産業のより一層の集積を図る。（図6 医療機器等開発・参入支援事業を参照）



図6 医療機器等開発・参入支援事業

イ) 想定している事業実施主体

- 静岡県立静岡がんセンター
- 財団法人しずおか産業創造機構ファルマバレーセンター
- 医療機器関係事業者
- 国立遺伝学研究所、東海大学開発工学部、沼津工業高等専門学校、
- 静岡県工業技術研究所沼津工業技術支援センター、
- 静岡県工業技術研究所富士工業技術支援センター

ウ) 当該事業の先駆性

本県では、平成13年度から10年間以上にわたり、静岡がんセンターを中心にファルマバレープロジェクトを推進しており、医薬品・医療機器等の製品化や世界に向けた販路拡大を図るとともに、次世代産業の集積と創出を進めてきた。特に、産学官の連携によるインフルエンザ診断薬や臨床医のニーズから生まれた直腸脱気チューブの開発など、43の製品化を実現しており、全国的に見ても、医療機関を中心とする医療産業クラスターとして、多くの成果をあげ、日本をリードしている。

エ) 関係者の合意の状況

平成 23 年 8 月 29 日にふじのくに先端医療総合特区地域協議会を開催し、意見集約した。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

静岡がんセンターを中心に大学や医療機関、大手企業等が共同で先端的な研究開発を着実に進めている。これまでに医療現場のニーズを収集することで開発テーマを発掘し、技術シーズを持つ企業とのマッチングを実施してきた。また、中小企業の技術力向上のため、地域の企業を対象とした MOT 講座や医療機器開発人材を養成する講座等を実施してきた。さらに医療機器の開発を支援するための助成制度の整備や販路拡大のため首都圏での展示会出展を支援している。

これにより、地元中小企業が、その高度な技術力等を活かし、医師や患者等の医療現場のニーズを製品として具体化する取組等が成果を上げつつあるほか、自動車部品製造から医療機器製造へと第二創業を果たす企業も現れるなど、産業構造の転換につながる動きが出始めている。

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

- ・ 富士山麓先端健康産業集積プロジェクト推進事業費補助金（平成 14 年度から措置／平成 23 年度予算額 81,588 千円）
- ・ 富士山麓ビジネスマッチング促進事業費補助金（平成 22 年度から措置／平成 23 年度予算額 6,528 千円）
- ・ 創薬探索研究事業費補助金（平成 16 年度から措置／平成 23 年度予算額 40,726 千円）
- ・ 先進医薬普及促進事業費補助金（平成 14 年度から措置／平成 23 年度予算額 34,911 千円）
- ・ 静岡新産業集積クラスター事業化推進事業費補助金（平成 21 年度から措置／平成 23 年度予算額 37,593 千円）
- ・ 中小企業成長基盤強化事業費補助金（平成 21 年度から措置／平成 23 年度予算額 25,000 千円）
- ・ 新成長戦略研究費（平成 23 年度から措置／平成 23 年度予算額 300,000 千円）
- ・ 成長産業分野技術者スキルアップ事業費（平成 23 年度から措置／平成 23 年度予算額 8,000 千円）
- ・ 新規産業立地事業費補助金（平成 7 年度から措置／平成 23 年度予算額 1,900,000 千円）
- ・ 地域産業立地事業費補助金（平成 8 年度から措置／平成 23 年度予算額 1,000,000 千円）

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ルールの設定

- ・ 静岡がんセンターは、3 つの倫理審査委員会を設置して、研究内容に応じて適切な審議を

実施している。＜臨床研究倫理審査委員会・企業治験倫理審査委員会・探索研究倫理審査委員会＞

- ・ 指定集積業種に医療健康関連分野を含む産業を定めた企業立地促進法に基づく基本計画を、県内 5 地域（東部地域を含む）で策定（企業立地の促進等による地域における産業集積の形成及び活性化に関する法律）
- ・ 全国に先駆けて、静岡県信用保証協会が、既存分野から政府の新成長戦略に掲げられた医療等の分野に新たに進出する県内中小企業への保障制度を新設（地域独自の新制度創設）

c) 地方公共団体等における体制の強化

○県は、「世界一の健康長寿県の形成」を基本理念として、「健康増進・疾病克服」と「県民経済基盤の確立」を両輪の施策とするファルマバレープロジェクトを計画的に推進

平成 13 年 富士山麓先端医療産業集積構想策定

平成 14～18 年度 第 1 次戦略計画実施

平成 19～22 年度 第 2 次戦略計画実施

平成 23 年度～ 第 3 次戦略計画実施

○県は、静岡がんセンターを開院（平成 14 年度）、静岡がんセンター研究所棟を開設（平成 17 年度）：（人員約 1700 名、総建設費約 700 億円）

- ・ 公営企業であるため病院事業会計により運営されているものの、県立病院の研究部門に対し、人的・財政的支援を実施

○ファルマバレープロジェクトの中核支援機関として、「ファルマバレーセンター」を設置（平成 15 年度）

- ・ 県は、平成 15 年度から職員を派遣するとともに、運営費を支援（平成 23 年度 6 名派遣）

- ・ 市町は、平成 19 年度から職員を派遣するとともに資金を提供し、県と協調して事業を実施（平成 23 年度 3 名派遣）

○県は、東京工業大学、東京農工大学、早稲田大学、（平成 16 年度）、慶應義塾大学（平成 22 年度）と包括的事業連携協定を締結

○県や関係 12 市町等による富士山麓産業支援ネットワーク会議を設置（平成 17 年度設置／平成 23 年度 32 団体で毎月 1 回開催）

○ファルマバレープロジェクトの専任職員を平成 14 年度から配置、兼務職員も県庁内関係部局に配置し、全庁的にファルマバレープロジェクトを推進（平成 19 年度設置／平成 23 年度 8 部局 13 課に 14 名）

d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

- ・ 「都市エリア産学官連携促進事業（一般型）」として県東部地区において事業実施（平

成 16～18 年度)

- ・ 「都市エリア産学官連携促進事業（発展型）」として一般型に引き続き事業実施（平成 19～21 年度）
- ・ 「地域イノベーションクラスタープログラム（グローバル型）」として都市エリア産学官連携促進事業に引き続き事業実施（平成 22～24 年度）

イ) 目標に対する評価の実施体制

a) 目標の評価の計画

数値目標は、毎年度結果を検証するとともに、評価委員会を設置し3年ごと（平成 25 年度予定）に目標に対する評価を実施する。

※ファルマバレープロジェクトは、3年ごとに目標に対する評価を実施することとしており、総合特区の目標に対する評価も同様に行う。

b) 評価における地域協議会の意見の反映方法

地域協議会は、目標に対する事後評価結果から事業の内容や実施方法等の見直しの協議を行う。

c) 評価における地域住民の意見の反映方法

地域住民からの意見は、事務局において受付、評価し、必要に応じて計画に反映させる。

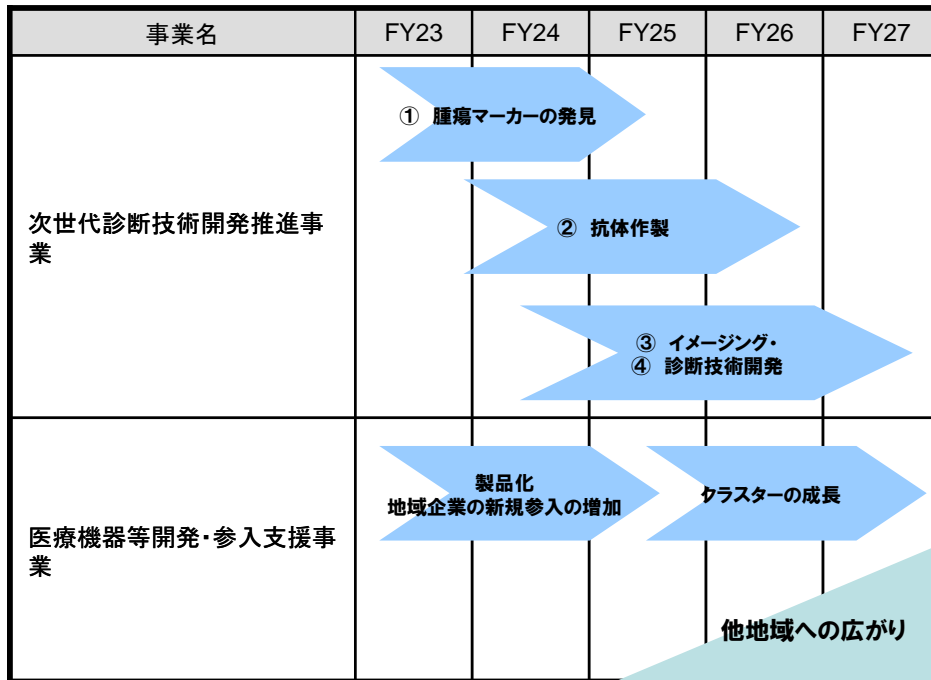
また、3年ごとにパブリックコメントを実施するなど、地域住民からの意見を反映する仕組みを構築している。

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

概ねのスケジュールは表3のとおりである。

表3 概ねのスケジュール



イ) 地域協議会の活動状況

平成23年 8月12日：ふじのくに先端医療総合特区地域協議会を設置

平成23年 8月29日：第1回ふじのくに先端医療総合特区地域協議会を開催

ウ) 地域協議会参画メンバー

ふじのくに先端医療総合特区地域協議会参画メンバーは表4のとおりである。

表4 ふじのくに先端医療総合特区地域協議会参画メンバーの概要

地域協議会の法的な位置づけ (法案第四十二条)		組織・職名	
基本的な 構成員	申請しようとする 地方公共団体	静岡県	
		経済産業部	部長 沼津工業技術支援センター長、富士工業技術支援センター長
		健康福祉部	県理事
		静岡がんセンター	県理事(併)総長 (会長)
	事業の実施又は実施が見込まれる者	(財) しずおか産業創造機構	副理事長

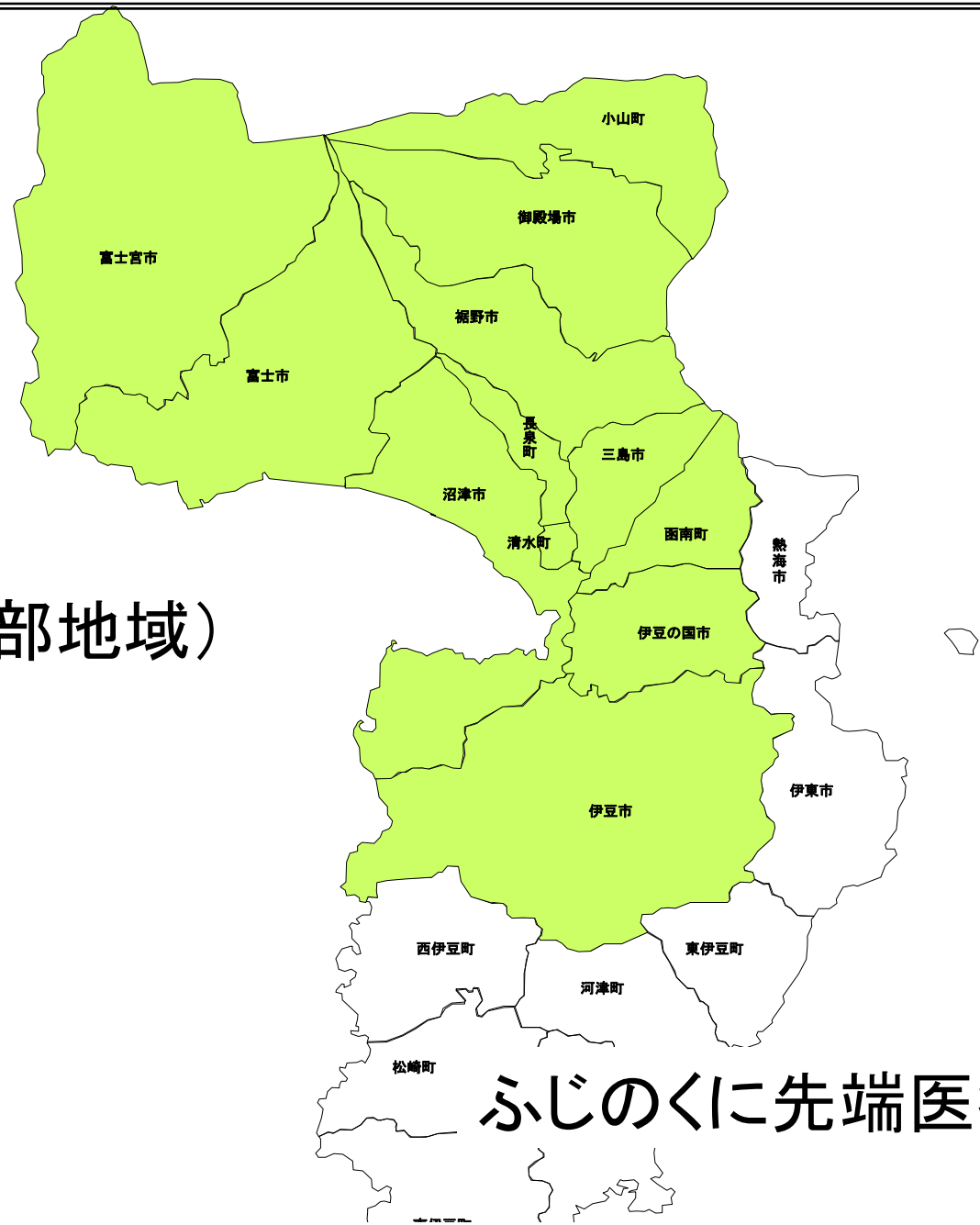
ファルマバレーセンタ

			一所長
		国立遺伝学研究所	所長
		東海大学開発工学部	学部長
		沼津工業高等専門学校	校長
必要がある と認める場 合	計画及びその実施に関し 密接な関係を有する者 (関係者)	沼津市、三島市、富士宮市、富士市、 御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国 市、函南町、清水町、長泉町、小山町 (東部 12 市町)	商工担当部長等
		上記市町の商工会議所・商工会	副会頭・副会長等

事務局：静岡県経済産業部商工業局新産業集積課

※特区指定後、認定計画申請時の地域協議会に、事業の実施主体となる企業、大学、金融機関等を追加する予定であり、今後、関係者への調整を進める。

別添4 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面



静岡県(東部地域)

ふじのくに先端医療総合特区

別添 6

地域活性化総合特別区域の指定申請に伴う新たな規制の特例措置等の提案書

平成23年9月29日

内閣総理大臣 殿

静岡県知事 川勝平太

総合特別区域法第33条第1項の規定に基づき、地域活性化総合特別区域の指定申請に伴い、新たな規制の特例措置その他の特別の措置として、別紙提案書の通り提案します。

規制の特例措置等の提案書

1 提案団体名
静岡県

2 提案内容
別表のとおり

別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名：静岡県

提案事項管理番号 ※ 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
	外国人医療資格者の業務従事に関する特例	医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条及び診療放射線技師法第24条は、外国人医師、看護師、診療放射線技師（以下外国人医師等）による臨床を原則禁止しているが、今後さらに増加が予測されるがんの対策として静岡がんセンターで革新的ながん画像診断装置等を開発する場合、国内外から高度で先端的な医療知識と技術を有する医師等を招聘して、より高度な臨床を実施することが必要であるため、高度で先端的な医療知識と技術を有する外国人医師等による、静岡がんセンター内の臨床を認めることが必要。	「外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条の特例等に関する法律」と同様に、医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条及び診療放射線技師法第24条の診療業務に対する制限について、外国人医師等が、静岡がんセンターで当該業務を行うことができるよう特例を定めた法律を制定する。	・高度で先端的な医療知識と技術を有する外国人医師等が研究開発に関与することで国際競争力のある医療機器が生まれることが期待される。こうした製品は海外への輸出も期待できるため、国内の産業振興、地域経済の活性化に寄与する。 ・国内外の医療従事者や研究開発者が交流することで医療技術や医療機器の普及などが期待される。	これまでない革新的ながん画像診断装置を開発するには、日本人だけでなく、最先端の知識と技術をもつ外国人の医療従事者の見識も取り入れる必要がある。	外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条の特例等に関する法律 医師法第17条、保健師助産師看護師法第31条及び診療放射線技師法第24条	厚生労働省	○					
	海外特許費用への助成	特許庁では、中小企業の海外特許出願を支援する都道府県等中小企業支援センターに対し補助金を交付し、国際的な事業展開のため戦略的に海外特許出願を行う地域中小企業に対し、費用の一部を助成している。しかしながら、その限度額が小さいため、医療機器の研究開発を行う組織や企業にとって、知財取得費用の負担を軽減するには十分とはいえず、中小企業は十分な海外特許戦略が構築できていない。	優れた技術等を有し、それらを海外において広く活用しようとする中小企業等に対し、海外特許出願費用を助成する。 （対象者） 特区内に事業所を持つ中小企業又は研究機関 （助成内容） 助成率1/2以内 助成限度額300万円 （助成対象経費） 医療機器の開発・製品化に資するもの ・外国特許庁への出願料、弁理士費用、 ・翻訳料、先行技術調査費用、 ・国際調査手数料、国際予備審査手数料等	海外特許出願が進み、知財が有効に活用される。 また、特許収入により、新たな製品開発への資金投入につながる。	革新的な診断装置や地域企業が有するものづくりから生まれた医療機器又は部品、部材を、国内だけでなく海外へも販売し安定的な収益を上げるためには、製品の競争力の一つとして特許が必要である。	—	経済産業省（特許庁）			○			
	競争的資金の優先採択	医療機器の研究開発・製品化には莫大な開発費が必要となるが、企業等にとって開発費の確保がボトルネックとなり、開発が進まない事例が見られる。	医療機器の研究開発に関する国等の補助制度の優先採択。 なお、地域イノベーション戦略支援プログラムにおいては、補助対象に研究費や高度な臨床研究の倫理審査を行うための人件費を含めるよう拡充する。 ・文部科学省：地域イノベーション戦略支援プログラム ・経済産業省：課題解決型医療機器開発・連携支援事業 ・その他ライフサイエンス分野の研究等に関する補助制度	国内外から高度な人材を結集し、革新的な診断装置や地域企業の医療機器等の製品化を進めることが可能となる。	地域企業のものづくり力を医療機器又は部品・部材の開発に生かし、革新的な診断装置等の製品化を進めるためには、研究開発費が必要である。 また、未承認医療機器を使用した臨床研究の高度な審査をする人材を確保する必要がある。	—	経済産業省 文部科学省 厚生労働省			○			
	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例	現状では、薬事法第14条第3項により医療機器の承認申請を受けるには「厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成された」データでなければ承認申請に活用できないため、申請資料を作成するために同様の試験（治験）を再度行う必要があり、開発者にとって時間と労力の負担が大きい。そこで、臨床研究データも承認申請データとして認められるよう薬事法の規定を緩和する必要がある。	静岡がんセンターの臨床研究倫理指針に従った未承認医療機器の技術開発のデータを、薬事法第14条第3項の「臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料」とすることを認める。	基盤技術を保有し高度な研究機能をもつ静岡がんセンターにおいて、一貫した医療機器の技術開発を迅速に進めることができる。	基礎研究から治験、承認申請にいたる開発を迅速に進めるためには、未承認医療機器の開発時データの活用が必要である。	未承認医療機器の開発時データの活用により、革新的ながん画像診断装置の迅速な開発が可能となる。	薬事法第14条第3項 「当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。」 厚生労働省	○					

別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名：静岡県

提案事項管理番号 ※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	
	ソフトウェア単独での製造販売承認を認める特例	医療機器製造販売業者が静岡がんセンターと共同で画像診断装置の開発を進めており、今後も特区内でソフトウェアを含む診断装置の開発を進めることを想定している。米国や欧州と異なり、日本では、薬事法施行令第1条による別表第一にソフトウェアが含まれていないため、ソフトウェア単独では医療機器として認められていない。 そのため、医療機器のソフトウェアを更新した場合にはハードと一体として再度承認申請を受ける必要があり、開発者にとって時間と費用の負担が大きい。	薬事法施行令第1条による別表第一にソフトウェアを追加する。(品目)組込ソフトウェア ※特定の機能を実現するために機械、装置に組み込まれるコンピュータシステム。	ソフトウェア単独で承認取得し、承認済みの別のハードウェアにインストールして診療に使用することが可能となることにより、医療機器製造販売業者における開発スピードが改善され、製品化が促進される。	医療機器を迅速に製品化するためには、ソフトウェア単独での製品開発が認められ、承認される必要がある。	ソフトウェア単独で承認されることにより、医療機器の開発の迅速化が可能となる。	薬事法第14条第1項 薬事法施行令第1条 薬事法施行令別表第一	厚生労働省	○					
	未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例	医療機器の治験については「高度医療評価制度」が適用されるが、国内外の使用実績や有用性を示す文献等、安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であることが要件となっているため、未承認の医療機器を使用した臨床研究への適用が制限される恐れがある。適用がない場合には患者の負担が大きくなるため、臨床研究に参加する患者の数が減少し、研究に必要なデータ等の取得に影響がでるため新たな医療機器の開発が遅れる。	高度な臨床研究機能をもつ静岡がんセンターにおける未承認医療機器の臨床研究について、高度医療評価制度による混合診療を認める。	未承認の医療機器の申請用データ収集が容易となり、技術開発が推進する	革新的ながん画像診断装置の開発を進めるには、高度医療評価制度による混合診療を認め、患者の負担を減らす必要がある。	高度医療評価制度による混合診療を認め、患者の負担を減らすことにより、臨床研究に参加する患者が増え、革新的ながん画像診断装置の開発を迅速に進めることが可能となる。	健康保険法第63条第2項第3号 政令第0331021号平成21年3月31日	厚生労働省	○					
	医療機器の認証範囲の拡大	医療機器産業に新規参入する事業者は、認証基準のないクラスⅡの医療機器を開発することが多く、薬事法の手続に時間と経費を要している。 これらの業者にとって、クラスⅡの品目に認証基準がなく、承認を取得する必要があることが、製品化の大きな負担となっている。	医療機器(クラスⅡ)のうち、認証基準が定められていない品目について、登録認証機関(第三者認証機関)による認証とする。	医療機器(クラスⅡ)がすべて認証品目となることにより、企業にとって医療機器承認(認証)事務負担が軽減し、新たな開発への取り組みが増える。 また、国における承認審査事務負担も軽減し、承認審査期間が早くなることが期待できる。	医療機器の新規参入と製品化を進めるには、クラスⅡの医療機器の認証範囲を拡大し薬事手続を緩和する必要がある。	クラスⅡの医療機器の認証範囲を拡大することにより、医療機器の新規参入と製品化が推進する。	薬事法第23条の2	厚生労働省	○					
	責任者設置要件の緩和	薬事法第17条第1項では医療機器の製造販売業者になるには総括製造販売責任者の設置が義務付けられているが、医療機器産業に新規参入する事業者は経営基盤が脆弱な地域企業が多く、総括製造販売責任者を許可申請時から雇用することが経済的な負担となっており、新規参入の妨げになっている。 なお、薬事法第17条第5項による医療機器製造業における責任技術者も同様である。	特区内で、新規に製造販売業の許可を取得しようとする者は、総括製造販売責任者を、製造販売の開始するまでに設置していればよいものとする。 製造業許可における責任技術者も同様とする。	製造販売業及び製造業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域企業の新規参入が進む。	医療機器の新規参入を進めるには、人的要件を緩和する必要がある。	人的要件を緩和することにより、医療機器の新規参入が進む。	薬事法第17条第1項「医療機器の製造販売業者は…(中略)…厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。」 薬事法第17条第5項「医療機器の製造業者は…(中略)…厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。」	厚生労働省	○					

提案団体名: 静岡県

提案事項管理番号 ※ 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	
	責任者資格要件の緩和	現在、薬事法第17条第1項で管理医療機器の製造販売業許可を取得するために設置が義務付けられている「総括製造販売責任者」の資格は、「大学等で物理学等の専門の課程を修了後、医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理の業務に3年以上従事した者」(薬事法施行規則第85条第3項)とされているが、中小企業にとって、このような条件に合う人材を確保することは非常に困難であり、そのため、中小企業の製造販売業許可の取得の障害となっている。	薬事法施行規則第85条第3項第2号に規定されている「厚生労働大臣が前号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者と認められた者」を柔軟に運用し、(独)国立高等専門学校機構沼津工業高等専門学校で実施している「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の修了者または今後設置される医用・福祉工学専攻コース(仮称)の社会人科目履修者については管理医療機器の製造販売について総括製造販売責任者及び責任技術者として認めることとする。	製造販売業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域企業の新規参入が進む。	医療機器製造販売業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域の企業の参入を促進させるためには、資格要件を緩和することが必要である。	資格要件を緩和することにより、医療機器製造販売業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域の企業の参入が促進される。	薬事法施行規則第25条第2項第4号、第85条第3項第2号	厚生労働省	○					
	責任者資格要件の緩和	現在、薬事法第17条第5項で医療機器の製造業者は薬事法施行規則第91条第3項の条件を備えた責任技術者の設置を義務付けられているが、中小企業にとって、このような条件に合う人材を確保することは非常に困難であり、そのため、中小企業の製造業許可の取得の障害となっている。	薬事法施行規則第91条第3項第4号に規定されている「厚生労働大臣が前3号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者と認められた者」を柔軟に運用し、(独)国立高等専門学校機構沼津工業高等専門学校で実施している「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」の修了者または今後設置される医用・福祉工学専攻コース(仮称)の社会人科目履修者については責任技術者として認めることとする。	製造業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域企業の新規参入が進む。	医療機器製造業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域の企業の参入を促進させるためには、資格要件を緩和することが必要である。	資格要件を緩和することにより、医療機器製造業への新規参入企業の経済的負担が軽減し、地域の企業の参入が促進される。	薬事法施行規則第91条第3項第1号	厚生労働省	○					
	研究開発費に対する税制優遇	医療機器関連の開発・製品化を進める地域企業にとって、研究開発に要する経費が事業経営の負担となっている。	現行の試験研究費の8~10%の税額控除割合を12%に拡充する。	医療機器の研究開発が進み、新たな製品化が促進される。	医療機器や医療機器の部品・部材の開発への資金が確保するためには、地域企業の税負担が軽減することが必要である。	税負担の軽減等財政的な支援により、地域企業経営上のサポートとなる。	租税特別措置法42条の4	財務省 経済産業省		○				
	金融機関からの資金借入に対する利子補給	医療機器関連の開発・製品化を進める地域企業にとって、事業運営資金の調達が課題となっている。	総合特区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、当該金融機関が地域協議会の構成員となっている等の要件を満たしている場合、予算の範囲内で利子補給(最大0.7%、5年間)が受けられる。 対象:医療機器の開発・製造・販売のいずれかの事業	特区事業の運営費の円滑な調達により、研究開発・製品化が促進される。	医療機器や医療機器の部品・部材開発に投資し易い環境を整備し、医療機器産業への参入を促進させるためには、利子負担の軽減が必要である。	利子負担の軽減等により、地域企業の経営上のサポートとなる。						○		
	製造販売承認に係る優先審査の実施	医療機器の製造販売にあたっては、(独)医薬品医療機器総合機構等による製品の有効性・安全性等の審査をクリアする必要があるが、現状では、医療機器の製造販売承認に係る審査に長期間要しており、中小企業が新たに医療機器分野に取組むことが困難となっている。	特区内の取組から創出されたものに係る医療機器製造販売承認申請がなされた場合、(独)医薬品医療機器総合機構は優先的に審査を実施する。 対象:医療機器等開発・参入支援事業による、製品化に伴う製造販売承認申請に係るもの	この措置により、本取組での製品化のスピードが上がることになり、中小企業の医療産業分野への参入が進むことが期待される。	医療機器産業へ進出しようとする地域企業を増やすためには、経営リスクを減らすことが必要であり、そのためには優先審査による製品化までの期間短縮が有効である。	製品化までの期間を短縮させるための支援策により、地域企業のサポートとなる。		厚生労働省						○
	PMDAへの相談・申請手数料の割引	医療機器の製造販売承認取得にあたり、医薬品医療機器総合機構に対し、開発前相談、申請前相談、申請手続相談等を行う場合、数十万円~数百万円と高額であり、財政基盤が脆弱な中小企業等にとって負担が大きく、医療機器産業分野への参入が進まない原因の一つとなっている。	医療機器の製造販売承認取得にあたり、必要となる(独)医薬品医療機器総合機構への相談・申請について、特区内での取組から創出されるものに係る中小企業等からの相談を無料とするともに、審査料を大幅に割引引くこととする。 対象:医療機器等開発・製造販売承認申請に係るもの	医療機器産業分野への中小企業の参入が進み、地域が活性化することが期待される。	地域企業の医療機器産業への参入を促進し、研究開発を活発にするためには、手数料負担の軽減による研究費の確保が有効である。	各種手数料の割引等により、地域企業のサポートとなる。		厚生労働省						○

別表 規制の特例措置等の提案書

提案団体名: 静岡県

提案事項管理番号 ※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
	新規立地企業に対する法人税の減免	企業集積により研究開発における相乗効果を生み出す。	特区内に新たに立地する医療機器製造業者に対し、法人税率の低減若しくは、一定期間の免除を行なう。 対象区域: 企業立地を推進する区域として静岡県知事が別に指定する区域 ※市町が計画している区域を対象に、県と協議の上、指定する。	新規立地を検討する企業にとって特区内への立地が促進される。	地域企業の医療機器産業への参入を促進し、研究開発を活発にするためには、新規立地企業への法人税の減免が必要である。	新規立地企業への法人税の減免により、地域企業のサポートとなる。	—	財務省		○			

※「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	沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、田方郡函南町、駿東郡清水町、駿東郡長泉町及び駿東郡小山町
当該地方公共団体と関係すると判断する理由	静岡県と上記 12 市町は、協働して先端医療の研究開発や医療産業の集積に取り組んでおり、今回の総合特区においても連携して事業を進めることとしているため
意見を聴いた日	平成 23 年 8 月 29 日
意見聴取の方法	地域協議会による意見聴取
意見の概要	別添 9 のとおり
意見に対する対応	別添 9 のとおり

別添 9 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	ふじのくに先端医療総合特区地域協議会
地域協議会の設置日	平成 23 年 8 月 12 日
地域協議会の構成員	※別表のとおり
協議を行った日	平成 23 年 8 月 29 日
協議の方法	協議会を開催
協議会の意見の概要	<p>1 沼津工業高等専門学校は、文部科学省の補助事業「富士山麓医用機器開発エンジニア養成プログラム」終了後に専攻科に医用・福祉工学専攻コース（仮称）を設け、地域企業の社会人も受講できるようにし、所定の課程を修得した者に「科目等履修生」の履修証明を出すことを予定している。</p> <p>ついては、高校卒の学歴の社会人受講生が、医用・福祉工学専攻コース（仮称）を履修した場合、医療機器製造業の責任技術者の資格要件を満たすものとする規制の特例を提案してほしい。</p> <p>2 企業の先端医療分野へのシフト支援等、全体の方向性には、異存ない。</p> <p>育成する人材の分野の方向性も、事業展開や地域の産業振興にどのように貢献するか、という観点から、以下の人材育成分野を示しては、どうか。</p> <p>(1) 先端医療・健康用機材、システムの開発 (2) 開発した機材、システムの販売 (3) 販売した機材、システムの保守、点検、運用 (4) 先端医療・健康機材、システムを活用した医療・健康サービスの開発 (5) 先端医療・健康サービスのグローバルな事業展開</p> <p>3 現在の都市計画法の許認可基準においては、市街化調整区域における 5 h a を超える開発行為は地区計画制度による都市計画手続きを経なければならず、結果として企業立地のための用地整備に多大な時間と労力、費用を要する。この点の規制緩和についても、内容に盛り込んでほしい。</p> <p>4 ふじのくに先端医療総合特区（地域活性化）の特例措置の一つとして新規立地企業（医療機器製造業者）に対する法人税の減免が挙げられており、今後、誘致活動を進めていく上で有利な材料になると思われる。</p> <p>特区として認定された場合には、当該特例措置を P R することにより、積極的な誘致活動を行っていきたいと考える。</p>
意見に対する対応	<p>1 については、意見を踏まえ、規制の特例措置に記載を追加した。</p> <p>2 については、申請の内容を変更する意見ではないと考えられ、今後の関連施策の参考とする。</p> <p>3 については、国への規制緩和を求めるものではなく、県の運用基準の整備又は地区計画制度の手続に関する意見であり、申請の内容は原案のとおりとする。</p> <p>4 については、意見を踏まえ、原案のとおりとする。</p>

別表

ふじのくに先端医療総合特区地域協議会委員名簿

所属	役職
国立遺伝学研究所	所長
東海大学開発工学部	学部長
沼津工業高等専門学校	校長
沼津市	産業振興部長
三島市	産業振興部長
富士宮市	環境経済部長
富士市	商工農林部長
御殿場市	産業水道部長
裾野市	産業建設部長
伊豆市	観光経済部長
伊豆の国市	観光・文化部長
函南町	建設経済部長
清水町	地域振興課長
長泉町	都市環境部長
小山町	経済建設部長
沼津商工会議所	副会頭
三島商工会議所	副会頭
富士宮商工会議所	副会頭
富士商工会議所	副会頭
御殿場市商工会	副会長
裾野市商工会	副会長
函南町商工会	副会長
伊豆市商工会	工業部会長
伊豆の国市商工会	副会長
清水町商工会	副会長
長泉町商工会	副会長
小山町商工会	副会長
財団法人しずおか産業創造機構	副理事長兼専務理事
財団法人しずおか産業創造機構ファルマバレーセンター	所長
静岡がんセンター	県理事(併)総長(会長)
静岡県経済産業部	部長
静岡県健康福祉部	県理事
静岡県工業技術研究所沼津工業技術支援センター	センター長
静岡県工業技術研究所富士工業技術支援センター	センター長

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
次世代診断技術 開発推進事業	外国人医療資格者の業務従事に関する特例（規制上の特例措置）	○
	海外特許費用への助成（財政上の支援措置）	○
	競争的資金の優先採択（財政上の支援措置）	○
	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例（規制上の特例措置）	○
	ソフトウェア単独による製造販売承認を認める特例（規制上の特例措置）	○
	未承認医療機器を使用した臨床研究の保険診療との併用に関する特例（規制上の特例措置）	○
医療機器等開発・ 参入支援事業	海外特許費用への助成（財政上の支援措置）	○
	競争的資金の優先採択（財政上の支援措置）	○
	未承認医療機器の臨床研究データを当該承認申請に活用を認める特例（規制上の特例措置）	○
	登録認証機関による認証範囲の拡大（規制上の特例措置）	○
	責任者資格要件の緩和（規制上の特例措置）	○
	責任者の設置要件の緩和（規制の特例措置）	○
	研究開発費に対する税制優遇（税制上の支援措置）	○
	金融機関からの資金借入に対する利子補給（金融上の支援措置）	○
	製造販売承認に係る優先審査（その他の支援措置）	○
PMDA への相談・申請手数料の割引（その他の特別措置）	○	
立地企業に対する法人税の減免（税制上の支援措置）	○	

※ 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	静岡県	担当部署名	経済産業部商工業局新産業集積課	担当者名		電話番号		E-Mail	
総合特別区域の名称	ふじのくに先端医療総合特区			国際・地域の別	地域	対象地域	沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、田方郡函南町、駿東郡清水町、駿東郡長泉町及び駿東郡小山町	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 (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	次世代診断技術開発推進事業	医療機器・診断薬の研究開発等に対して補助する。	文部科学省	文部科学省	地域イノベーション戦略支援プログラム	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 補助対象に研究費や高度な臨床研究の倫理審査を行うための人件費を含める。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	1,500,000			500,000	500,000	500,000
								1,500,000			500,000	500,000	500,000
2	次世代診断技術開発推進事業	がん疾患の臨床試験拠点病院として行う革新的な医薬品・医療機器の研究開発費に対して補助する。	厚生労働省	厚生労働省	早期・探索的臨床試験拠点の整備事業	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	2,600,000		650,000	650,000	650,000	650,000
								2,600,000		650,000	650,000	650,000	650,000
3	次世代診断技術開発推進事業	がん診断技術開発に必要な研究費に対して補助する。	文部科学省	文部科学省	次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	150,000	50,000	50,000	50,000		
								150,000	50,000	50,000	50,000		
4	医療機器等開発・参入支援事業	医療機器の研究開発費に対して補助する。	経済産業省	経済産業省	課題解決型医療機器開発連携促進事業	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	1,000,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000
								1,000,000	200,000	200,000	200,000	200,000	200,000
5	次世代診断技術開発推進事業	がん診断技術開発に必要な研究費に対して補助する。	文部科学省	文部科学省	文部科学省科学研究費補助金	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	90,000		30,000	30,000	30,000	
								90,000		30,000	30,000	30,000	
6	次世代診断技術開発推進事業	がん診断技術開発に必要な研究費に対して補助する。	厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省科学研究費補助金	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	30,000		10,000	10,000	10,000	
								30,000		10,000	10,000	10,000	
7	次世代診断技術開発推進事業	優れた技術等を有し、それらを海外において広く活用しようとする中小企業等に対し、海外特許出願費用等を補助する。	独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構	経済産業省(特許庁)	外国出願支援事業	新規	革新的な診断装置・診断薬の研究開発により創出された知的財産を管理する。 (理由) 知的財産を海外流出を防ぎ、国際的に研究開発をリードすることが可能となる。	150,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
								75,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000

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	静岡県	担当部署名	経済産業部商工業局新産業集積課	担当者名		電話番号		E-Mail	
総合特別区域の名称	ふじのくに先端医療総合特区			国際・地域の別	地域	対象地域	沼津市、三島市、富士宮市、富士市、御殿場市、裾野市、伊豆市、伊豆の国市、田方郡函南町、駿東郡清水町、駿東郡長泉町及び駿東郡小山町	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 (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
8	医療機器等開発・参入支援事業	ものづくり基盤技術の高度化に向けて、医療機器産業のニーズを的確に反映した研究開発から試作までの取組に必要な経費を補助する。	経済産業省中小企業庁経済産業局	経済産業省(中小企業庁)	戦略的基盤技術高度化支援事業	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	135,000		45,000	45,000	45,000	
								135,000		45,000	45,000	45,000	
9	医療機器等開発・参入支援事業	医療関連製品の実用化開発に関する費用に対して補助する。	独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構	経済産業省(中小企業庁)	イノベーション推進事業	拡充	特区で実施する事業については優先採択制度を設ける。 (理由) 特区で実施する事業の資金が充実することで特区事業が迅速に実施できる。	300,000		150,000	150,000		
								200,000		100,000	100,000		
10	医療機器等開発・参入支援事業	優れた技術等を有し、それらを海外において広く活用しようとする中小企業等に対し、海外特許出願費用等を補助する。	地域の産業支援機関	経済産業省(特許庁)	地域中小企業外国出願支援事業	拡充	限度額の拡充 (理由) 数件の海外特許申請を検討した場合、従来の限度額150万円(1/2補助)では補助では少ない。	150,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000
								75,000	15,000	15,000	15,000	15,000	15,000
11								0					
								0					

<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。