総合特別区域法第32条第3項の規定に基づく

ふじのくに先端医療総合特区地域活性化方針の一部変更に係る意見（案）

〔 令和3年 月 日
総合特別区域推進本部決定 〕

別添のとおり、令和3年2月24日に静岡県より総合特別区域法（平成23年法律第81号）第32条第5項に基づき申出のあった「ふじのくに先端医療総合特区地域活性化方針」（平成23年12月22日内閣総理大臣決定、平成28年4月1日一部変更）の変更について、下記のとおり一部変更することとして差し支えない。

記

1. (2) ①を次のように改める。

① ゲノム医療の早期実現に向けた技術開発及びがんの超早期の診断が可能となる革新的ながん診断装置・診断薬等の開発

今後、さらなるがん患者数の増加が予想され、個別化医療の推進が求められる中、ゲノム医療を早期に社会実装するための技術開発及び既存のがん診断装置・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がん診断装置・診断薬等の開発が必要である。

これらを迅速に開発するためには、基礎研究から製品化までをシームレスに実施できる仕組みが必要である。

1. (2) ②中「参入を」を「「参入と、製品の高付加価値化及び海外展開を」に改める。

2. (1) ① i) を次のように改める。

i) 産学官の連携による研究拠点として、静岡がんセンター、エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構及び静岡県医療健康産業研究開発センターを中心に、これまでに構築した基盤技術や治験体制を活用して、がん診断装置・診断薬等の基礎研究から実用化までの一貫した研究開発を進めていく。さらに、ゲノム技術を活用した個別化医療の実現のため、がんゲノムパネル

検査の普及促進等に関する技術開発を推進していく。

2. (1) ① ii) の次に次のように加える。

iii) これらの革新的ながん診断装置・診断薬等の開発に当たっては、山梨県内に立地する企業・研究機関等が保有し、現状、静岡県内で保有が見られない分野における高いものづくりの技術力を活用し、製品開発を加速化させる。

2. (1) ② i) の次に次のように加え、ii) をiv) に改める。

ii) ファルマバレーセンターが、人生 100 年時代に対応した「健康長寿・自立支援プロジェクト」を推進し、地域企業による、優れた福祉・介護機器の開発を支援することにより、クラスター参画企業の拡大を図る。

iii) 山梨県内に立地する企業・研究機関等が保有し、現状、静岡県内で保有が見られないロボット、半導体、工作機械、金属加工等の分野における高いものづくりの技術力を活用することにより、既存企業の製品の付加価値向上を図るとともに、山梨県内企業等が有するネットワークを活用し、海外を含めた販路拡大を図る。

新	旧
<p style="text-align: center;">ふじのくに先端医療総合特区地域活性化方針</p> <p style="text-align: center;">〔平成 23 年 12 月 22 日内閣総理大臣決定 平成 28 年 4 月 1 日一 部 変 更 令和 3 年 月 日一 部 変 更〕</p> <p>1. 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</p> <p>(1) 総合特区により実現を図る目標（略）</p> <p>(2) 国と地方で共有する包括的・戦略的な政策課題</p> <p>① ゲノム医療の早期実現に向けた技術開発及びがんの超早期の診断が可能となる革新的ながん診断装置・診断薬等の開発 今後、<u>さらなるがん患者数の増加が予想され、個別化医療の推進が求められる中</u>、ゲノム医療を早期に <u>社会実装</u> するための技術開発及び既存のがん診断装置・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がん診断装置・診断薬等の開発が必要である。 <u>これらを迅速に開発するためには、基礎研究から製品化までをシームレスに実施できる 仕組み</u> が必要である。</p> <p>② 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みづくり 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</p>	<p style="text-align: center;">ふじのくに先端医療総合特区地域活性化方針</p> <p style="text-align: center;">〔平成 23 年 12 月 22 日内閣総理大臣決定 平成 28 年 4 月 1 日一 部 変 更〕</p> <p>1. 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</p> <p>(1) 総合特区により実現を図る目標（略）</p> <p>(2) 国と地方で共有する包括的・戦略的な政策課題</p> <p>① ゲノム医療の早期実現に向けた技術開発及びがんの超早期の診断が可能となる革新的ながん診断装置・診断薬等の開発 今後、<u>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</u>、ゲノム医療を早期に <u>実現</u> するための技術開発及び既存のがん診断装置・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がん診断装置・診断薬等の開発が必要である。 <u>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</u> が必要である。</p> <p>② 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みづくり 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</p>

新	旧
<p>え、医療機器の開発や部品・部材の供給に活かす仕組みが必要である。</p> <p>また、他業種から医療機器産業への <u>参入と、製品の高付加価値化及び海外展開を促進する仕組みが必要である。</u></p> <p>2. 目標を達成するために指定地方公共団体が実施し又はその実施を促進しようとする事業に関する基本的事項</p> <p>(1) 解決策</p> <p>① ゲノム医療の早期実現に向けた技術開発及びがんの超早期の診断が可能となる革新的ながん診断装置・診断薬等の開発</p> <p>i) <u>産学官の連携による研究拠点として、静岡がんセンター、エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構及び 静岡県医療健康産業研究開発センターを中心に、これまでに構築した基盤技術や治験体制を活用して、がん診断装置・診断薬等の基礎研究から <u>実用化</u> までの一貫した研究開発を進めていく。さらに、ゲノム技術を活用した個別化医療の実現のため、<u>がんゲノムパネル検査の普及促進等に関する技術開発を推進していく。</u></u></p> <p>ii) (略)</p> <p>iii) <u>これらの革新的ながん診断装置・診断薬等の開発に当たっては、山梨県内に立地する企業・研究機関等が保有し、現状、静岡県内で保有が見られない分野における高いものづくりの技術力を活用し、製品開発を加速化させる。</u></p>	<p>え、医療機器の開発や部品・部材の供給に活かす仕組みが必要である。</p> <p>また、他業種から医療機器産業への <u>参入を促進する仕組みが必要である。</u></p> <p>2. 目標を達成するために指定地方公共団体が実施し又はその実施を促進しようとする事業に関する基本的事項</p> <p>(1) 解決策</p> <p>① ゲノム医療の早期実現に向けた技術開発及びがんの超早期の診断が可能となる革新的ながん診断装置・診断薬等の開発</p> <p>i) <u>産学官の連携による研究拠点として、静岡がんセンター及び 静岡県医療健康産業研究開発センターを中心に、これまでに構築した基盤技術や治験体制を活用して、がん診断装置・診断薬等の基礎研究から <u>試作品を使った臨床研究、治験</u> までの一貫した研究開発 <u>に係る環境整備を進め、早期製品化の実現を図る。</u></u></p> <p>ii) (略)</p> <p><u>[新設]</u></p>

地域活性化方針（ふじのくに先端医療総合特区）： 新旧対照表

新	旧
<p>② 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みづくり</p> <p>i) (略)</p> <p>ii) <u>ファルマバレーセンターが、人生 100 年時代に対応した「健康長寿・自立支援プロジェクト」を推進し、地域企業による、優れた福祉・介護機器の開発を支援することにより、クラスター参画企業の拡大を図る。</u></p> <p>iii) <u>山梨県内に立地する企業・研究機関等が保有し、現状、静岡県内で保有が見られないロボット、半導体、工作機械、金属加工等の分野における高いものづくりの技術力を活用することにより、既存企業の製品の付加価値向上を図るとともに、山梨県内企業等が有するネットワークを活用し、海外を含めた販路拡大を図る。</u></p> <p>iv) <u>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。</u></p> <p>(2) その他 (略)</p> <p>3. その他必要な事項 特になし。</p>	<p>② 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みづくり</p> <p>i) (略)</p> <p><u>[新設]</u></p> <p><u>[新設]</u></p> <p>ii) <u>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。</u></p> <p>(2) その他 (略)</p> <p>3. その他必要な事項 特になし。</p>