

地域活性化総合特区の指定申請書（概要版）

1. 指定を申請する地域活性化総合特別区域の名称

みえライフイノベーション総合特区

2. 総合特別区域について

(1) 区域

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

三重県全域

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

なし

iii) 区域設定の根拠

三重県が策定した「みえメディカルバレー構想」に基づいて構築した産学官民のネットワークを礎として、さらに発展的な研究開発が可能な支援体制の確立によって、県内の医療・健康・福祉分野の関連産業を振興するものであるため、三重県全域を対象とする。

(2) 目標及び政策課題等

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

- ・ 統合型医療情報データベースを核に研究開発支援プラットフォームを整備する。
- ・ 研究開発支援プラットフォームを活用によって、画期的な医薬品、医療機器等の創出に寄与する地域をめざし、地域の産業創出や活性化を図る。

イ) 評価指標及び数値目標(5年間累計)

- (1) 統合型医療情報データベース：30万人分
- (2) 医療・福祉現場のニーズ収集：2,000件
- (3) 医薬品生産金額：50%増、医療機器生産金額：100%増
- (4) 研究開発支援プラットフォーム活用機関：県内50機関、県外30機関
- (5) 医療・健康・福祉分野企業及び研究機関の立地：50件

ウ) 数値目標の設定の考え方

過去の実績等を踏まえて目標とする数値を設定

ii) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

ア) 政策課題と対象とする政策分野

- <<研究開発を促進・支援するプラットフォームの整備>> e) 医薬品・医療機器産業
- <<研究開発支援プラットフォームの活用の推進>> e) 医薬品・医療機器産業

イ) 解決策

<<研究開発を促進・支援するプラットフォームの整備>>の解決策

- ・ みえライフイノベーション推進センター (M i e L I P セントラル) 及び地域拠点 (M i e L I P 地域拠点) の整備
- ・ 統合型医療情報データベースの構築

<<研究開発支援プラットフォームの活用<>の解決策

- ・ M i e L I P セントラルが保有する統合型医療情報データベースの運用、研究開発支援等による医薬品、医療機器等の開発を促進
- ・ M i e L I P 地域拠点による研究開発支援を活用した製品の研究開発等

iii) 取組の実現を支える地域資源等の概要

- ・ メディカルバレー推進代表者会議の存在 (平成 14 年度~)
- ・ 産学官民の連携の基盤
- ・ みえメディカルコンプレックス (MMC)
- ・ 三重大学メディカルバンク研究センター
- ・ 治験ネットワーク等による E B M 評価機能
- ・ 画像診断支援機構など医療系ネットワーク 等

(3) 事業

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

ア) 事業内容

<<みえライフイノベーションプラットフォーム整備事業>>

- ・ 医薬品、医療機器等の研究開発を一貫して支援する M i e L I P セントラル (三重大学) の整備
- ・ 県内各地域の特色を生かした研究開発等を支援する M i e L I P 地域拠点 (鈴鹿、津、伊賀、多気、鳥羽、尾鷲) 6 カ所の整備

<<みえライフイノベーション研究開発推進事業>>

- ・ M i e L I P セントラル: 統合型医療情報データベースの構築・データ解析、臨床・共同研究支援、人材育成支援等
- ・ M i e L I P 地域拠点: 地域の特色を生かした製品開発の支援等

イ) 想定している事業実施主体

- ・ M i e L I P セントラル: 三重大学
- ・ M i e L I P 地域拠点: 鈴鹿医療科学大学、三重県、三重大学、多気町、鳥羽市、尾鷲市

ウ) 当該事業の先駆性

- ・ 医療情報の活用による医薬品、医療機器等の研究開発の取組み
- ・ 三重県の自然環境を融合させた健康ツーリズム等の取組み
- ・ 介護支援ロボット、住環境システム等の開発の取組み
- ・ 病態別栄養療法プログラム、高機能食品等の開発の取組み

エ) 関係者の合意の状況

平成 24 年 2 月に開催した「みえメディカルバレー推進代表者会議 (地域活性化総合特区地域協議会に位置付け)」において合意がなされた。

オ) その他当該事業の熟度を示す事項

- ・ メディカルバレープロジェクトによる県内の産学官民の連携体制の構築
- ・ 三重大学におけるライフサイエンスに関する研究への積極的な取組み

- ・ 三重大学が保有する患者の医療情報（検診、治療、投薬、診断画像、副作用、遺伝子情報等）、遺伝子解析結果等の蓄積

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

- ・ 三重県過疎地域等における県税の特例等の税制優遇制度
- ・ みえライフイノベーション推進事業費補助金等の補助金・助成金制度
- ・ その他企業立地促進補助制度、融資制度、貸付制度

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

- ・ 企業立地促進法に基づく基本計画に指定する集積業種の支援措置

c) 地方公共団体等における体制の強化

- ・ 県が策定した「みえメディカルバレー構想」の計画的な実施
- ・ 県内支援機関の整備
- ・ 県内大学の研究開発体制の整備

d) その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

- ・ メディカルバレー推進事業費（平成 24 年度予算額 27,973 千円）
- ・ みえライフイノベーション推進事業費（平成 24 年度予算額 20,746 千円）

イ) 目標に対する評価の実施体制

a) 目標の評価の計画

数値目標の達成状況を毎年度実施

b) 評価における地域協議会の意見の反映方法

みえメディカルバレー推進代表者会議で意見を集約

c) 評価における地域住民の意見の反映方法

ホームページで意見募集（必要に応じてパブリックコメントを実施）

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

平成 24 年度～26 年度：みえライフイノベーションプラットホーム整備事業

平成 24 年度～28 年度：みえライフイノベーション研究開発推進事業

イ) 地域協議会の活動状況と参画メンバー構成

平成 14 年 11 月：メディカルバレー推進代表者会議を設立

平成 23 年 12 月：同代表者会議を総合特区法に基づく地域協議会に位置付け

平成 24 年 2 月：第 1 回地域協議会を開催

構成メンバー：

【大学等】三重大学等 県内 8 大学 3 高専

【団体・企業】社団法人三重県医師会等 5 団体 2 企業

【行政】三重県、鈴鹿市、伊賀市、鳥羽市、尾鷲市、多気町、中部経済産業局

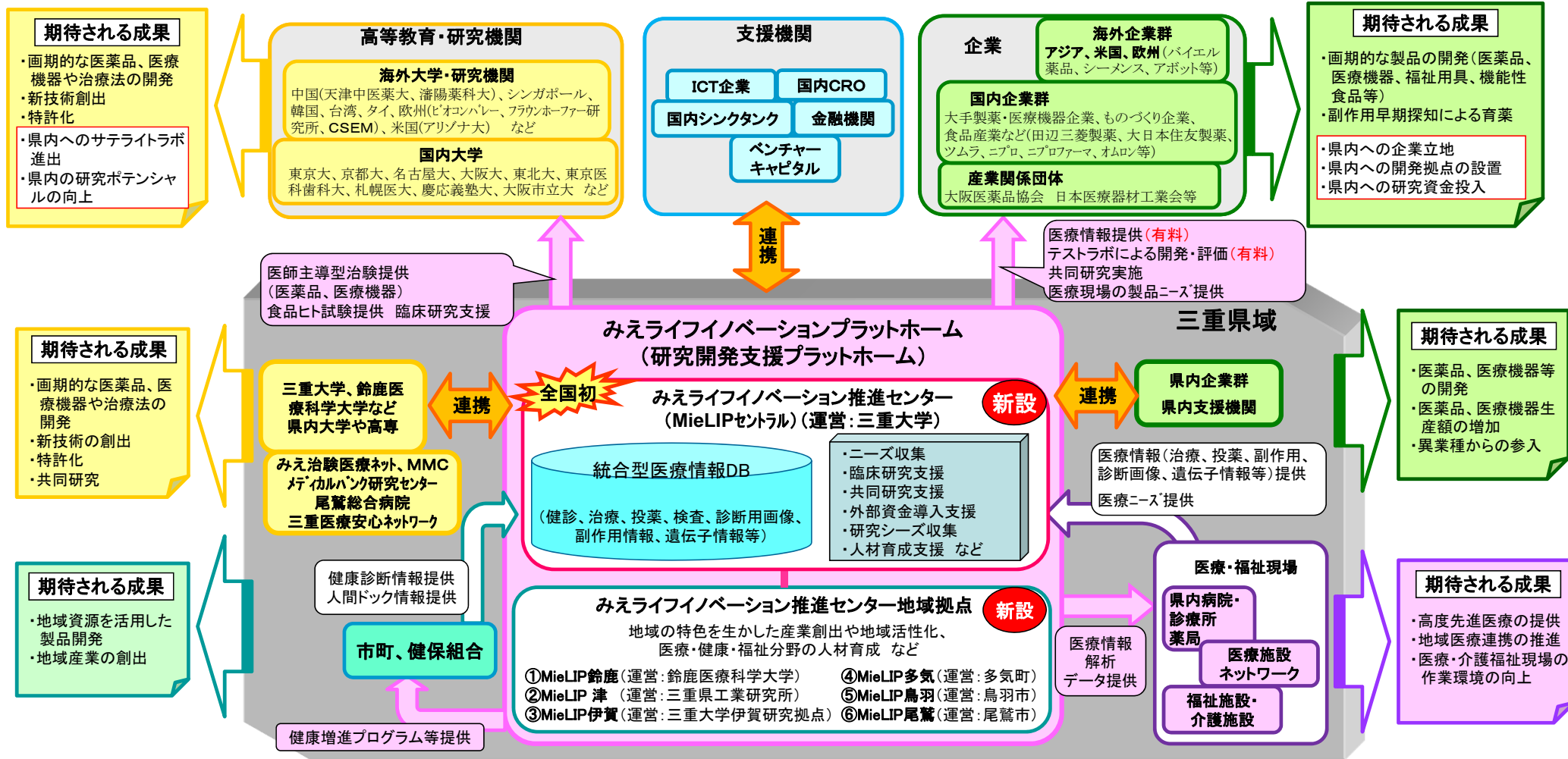
3. 新たな規制の特例措置等の提案について

- ・ 医療機器の製造販売業及び製造業における総括製造販売責任者等の資格及び責任技術者の設置の要件の緩和
- ・ 未承認医薬品（医療機器）の臨床研究データの製造販売承認申請に活用できる特例
- ・ 治験の契約に係る特例 等

みえライフイノベーション総合特区

資料1

区域	定性的な目標	評価指標・数値目標
三重県全域	三重県内に整備されている医療系ネットワークを活用し、患者の医療情報を統合した医療情報データベースを構築します。本データベースを核に共同研究や臨床研究を促進する体制、地域の特色を生かした産業創出や地域で必要とする人材の育成などを行う拠点「みえライフイノベーションプラットフォーム」を国の財政支援等を活用して整備します。本拠点の活用と規制緩和措置により、画期的な医薬品等を創出するとともに、企業や研究機関の立地、県内への研究資金の投入、雇用の拡大等により県内経済の活性化を生み出すなど三重県がライフイノベーションに寄与する地域になることをめざします。	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報DB: 30万人分(5年間累計) 医療・福祉現場のニーズ収集: 2,000件(5年間累計) 医薬品生産金額: 5年間で50%増 医療機器生産金額: 5年間で100%増



解決策

国内外企業、研究機関による研究開発支援プラットフォームを活用した画期的な医薬品等の開発、地域色豊かな製品の開発

①「みえライフイノベーション推進センター(MieLIPセントラル)」設置(新設)

- 医療情報DBの構築、ニーズ収集機能、共同研究支援機能等を活用し、医療・健康関連製品の研究開発を促進

②「みえライフイノベーション推進センター地域拠点」の設置(6ヵ所新設)

- 地域の特色を生かした製品の研究開発、産業創出、人材育成支援

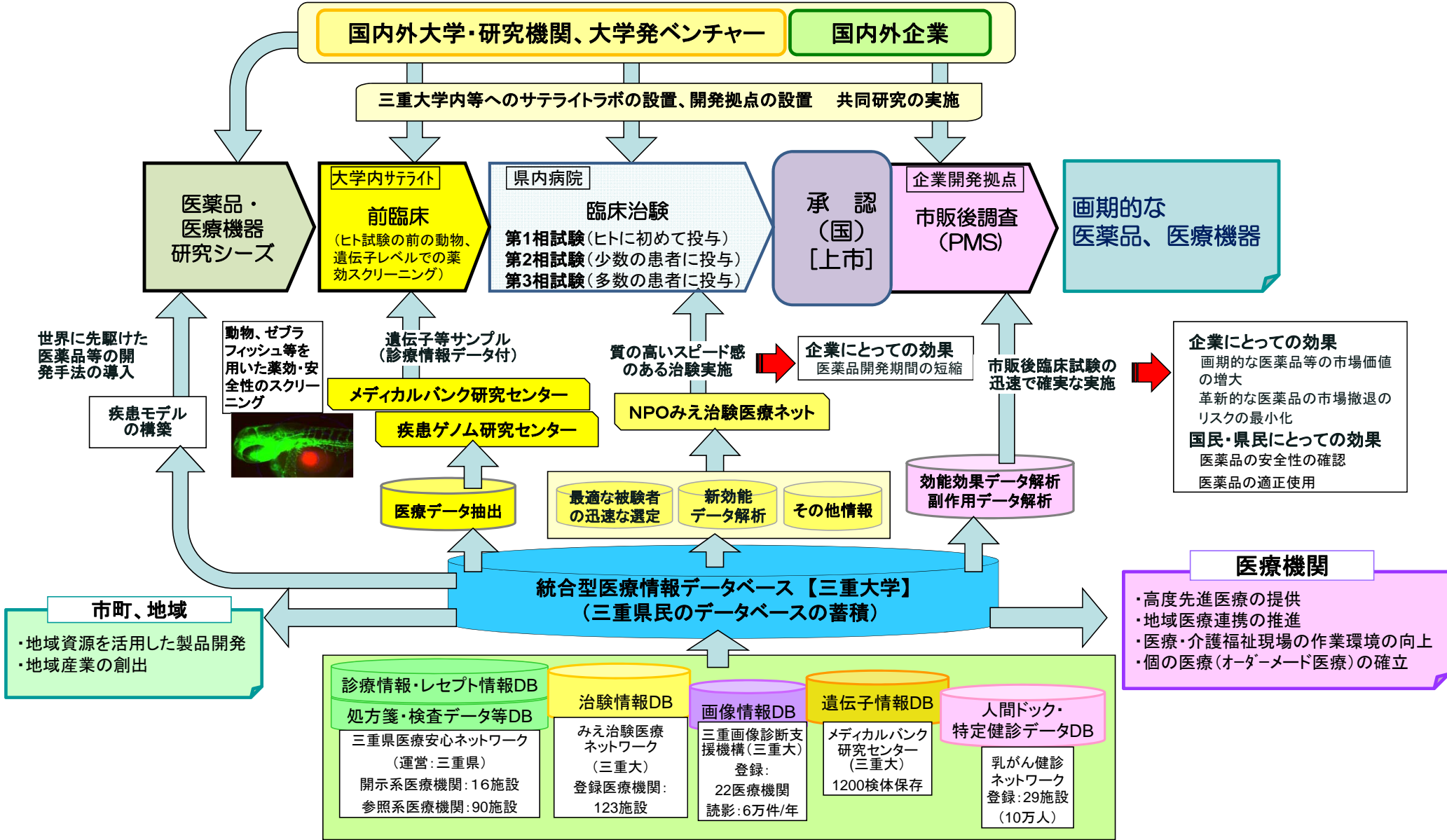
- 新たな規制の特別措置等**
- 医療機器の製造販売業及び製造業における総括製造販売責任者等の資格及び責任技術者の設置の要件の緩和
 - 未承認医薬品(医療機器)の臨床研究データの製造販売承認申請に活用できる特例
 - 治験ネットワークとの治験契約をすれネットワーク加入病院における個別病院の治験契約行為の免除
 - ソフトウェア単独による医療機器の製造販売承認を認める特例
 - 医療機器の登録認証機関による認証品目の拡大

- (独) 医薬品医療機器総合機構への申請・相談手数料の減免
- (独) 医薬品医療機器総合機構における製造販売承認申請の優先審査の実施
- 機能性食品制度(表示等)の拡大
- ロボット技術を用いた福祉用具(介護機器)を介護保険の給付対象とする特例
- 旅行者(第二種及び第三種旅行業務)の基準資産額及び営業保証金の軽減
- 科学研究費助成事業における総合特区枠の創出

MieLIPセントラルの主要機能 (統合型医療情報データベースの活用例)

MieLIPセントラル (三重大学に設置)

【運営主体】 三重大学	【実施事業】 ・医療情報DB構築、データ解析、データ提供 ・現場ニーズ、企業ニーズの収集 ・研究シーズ、技術シーズの収集	・ニーズ・シーズマッチング支援 ・共同研究、臨床研究支援 ・外部資金導入支援 ・人材育成支援 ・地域拠点との連携	国内外の企業や研究機関との画期的な医薬品、医療機器等の共同研究開発
			【協力機関】 鈴鹿医療科学大学、三重県薬事工業会、(株)三重TLO、NPOみえ治験医療ネット



MieLIPセントラル(三重大学)

【運営主体】三重大学
 【協力機関】
 鈴鹿医療科学大学、三重県薬事工業会、(株)三重TLO、
 NPOみえ治験医療ネット

【実施事業】
 ・医療情報DB構築、データ解析
 ・現場ニーズ、企業ニーズの収集
 ・研究シーズ、技術シーズの収集
 ・ニーズ・シーズマッチング支援
 ・共同研究、臨床研究支援
 ・外部資金導入支援
 ・人材育成支援
 ・地域拠点との連携

国内外の企業
 や研究機関との
 画期的な医薬品、医療機
 器等の共同研
 究開発

①MieLIP鈴鹿(鈴鹿医療科学大学白子キャンパス)

【運営主体】鈴鹿医療科学大学
 【事業内容】
 ①医療機器や介護支援ロボット、周辺機器等の研究開発
 ・サイバーダイン(株)の誘致によるロボットスーツHALを中心とした研究開発、周
 辺機器等の研究開発
 ・リハビリテーションや理学療法の手技開発
 ・介護支援ロボットの普及、利用促進
 ②NTT跡地での健康、安全、安心、環境に配慮した住宅計画等とリンク
 させ、センシングやICTを活用した新たな住環境システムの開発
 ③医薬品や高機能食品の研究開発
 (マッチング支援、技術支援・共同研究、製品評価、みえ治験医療ネットとの
 コーディネート)
 【協力機関】
 鈴鹿市、鈴鹿商工会議所、鈴鹿高専、鈴鹿国際大学、鈴鹿短大、SUZUKA産
 学官交流会、三重大学、NPOみえ治験医療ネット等

④MieLIP多気(多気町役場)

【運営主体】多気町
 【事業内容】
 ①自転車を活用した運動療法や観光資源を利用したヘルスツーリズム
 の開発
 ・前北京オリンピックマウンテンバイク日本代表監督の支援による運動療
 法の開発
 ・高校生レストラン「まごの店」や元丈の里「薬膳料理」及び丹生大師、
 元丈の里、車川等の観光地で体験するウォーキングやヨガ等を組み合
 せたヘルスツーリズムの開発
 ・歩数計・血圧計等のバイタルサインによる健康管理システムの開発を
 めざすオムロン、ケンコーコムと連携した健康増進プログラム(多気モ
 デル)の開発
 ②万協製薬(株)、(株)川原製茶等と連携した高校生プロデュースの化粧品
 や低カロリー・低塩食品等の開発
 【協力機関】
 多気工業会、三重県立相可高校、三重大学、鈴鹿医療科学大学、三重県地域イ
 ノベーション学会、多気町まちづくり仕掛人塾等

②MieLIP津(三重県工業研究所)

【運営主体】三重県工業研究所
 【事業内容】
 ①医療機器・福祉用具製造企業等の技術支援
 (技術開発支援、共同研究、製品強度等の物性評価、みえテクノエイドセンタ
 ーやみえ治験医療ネットへのコーディネート、企業マッチングや販路開拓支援)
 ②みえ「食発・地域イノベーション」創造拠点の活用や三重の食を拓く
 みえフードイノベーション事業との連携による機能性食品の開発
 (技術開発支援、共同研究、食品のエビデンス評価機関へのコーディネート)
 ③医薬品や化粧品等の開発
 (技術開発支援、共同研究、臨床研究・治験支援機関へのコーディネート)
 【協力機関】
 津市、三重大学、(株)三重TLO、三重県産業支援センター、みえテクノエイドセン
 ター、NPOみえ治験医療ネット、機能食品研究所等

⑤MieLIP鳥羽(鳥羽市役所)

【運営主体】鳥羽市
 【事業内容】
 ①天然資源を活用した医薬品、化粧品や高機能食品等の開発
 (生産者、加工事業者と研究開発機関等のコーディネート、製品の評価機関と
 のコーディネート)
 ②鳥羽市水産研究所における海藻(真珠の海七草 ワカメ・ヒジキ等)や
 海産物の研究開発
 ③地域が一体となった販路開拓支援や戦略的な情報発信
 【協力機関】
 鳥羽商工会議所、鳥羽市水産研究所、三重大学、鈴鹿医療科学大学等

③MieLIP伊賀(三重大学伊賀研究拠点)

【運営主体】三重大学
 【事業内容】
 ①ゆめぼりす伊賀に集積した薬事関連事業者や汎用機械製造事業者
 による医薬品や医療機器等の共同研究・技術支援
 ②入院時から在宅までの一貫した栄養強化食品による病態別栄養療法
 (がん、糖尿病や透析の必要な腎疾患等)プログラムを上野総合市
 民病院と企業等(アボット社や名古屋大学)で共同開発。
 ③訪問診療時に携帯用端末を活用し、患者情報を共有し在宅栄養
 療法をサポートする遠隔医療連携システムの開発
 【協力機関】
 伊賀市、上野商工会議所、伊賀市商工会、上野総合市民病院、鈴鹿医療科学大
 学、三重県薬事工業会、ゆめぼりす伊賀クリエイティブ、(株)三重TLO等

⑥MieLIP尾鷲(尾鷲市役所)

【運営主体】尾鷲市
 【事業内容】
 ①みえ尾鷲海洋深層水や尾鷲ヒノキ等を活用した化粧品や機能性食
 品の開発
 ②尾鷲総合病院による臨床研究の推進
 (診療情報と遺伝子情報を基に治験基盤を整備し、高血圧や糖尿病
 等の臨床研究体制を構築し質の高い臨床治験を実施)
 ③「運動」「休養」「栄養」を組み合わせた滞在型健康回復・健康増進プ
 ログラムの開発とエビデンス研究
 (熊野古道ウォークや夢古道の湯による温浴効果、地魚を用いた尾鷲
 の食の「栄養」を組み合わせ、エビデンスに基づいた健康増進プログ
 ラムの開発)
 【協力機関】
 尾鷲商工会議所、尾鷲総合病院、尾鷲観光物産協会、三重大学等

