

別記様式第1の1（第8条関係）

国際戦略総合特別区域指定申請書

平成23年9月30日

内閣総理大臣 殿

神奈川県知事 黒岩 祐治

総合特別区域法第8条第1項の規定に基づき、国際戦略総合特別区域について指定を申請します。  
本申請は、神奈川県、横浜市、川崎市の共同提案申請です。

◇指定を申請する国際戦略総合特別区域の名称

「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」

別記様式第1の1（第8条関係）

国際戦略総合特別区域指定申請書

平成23年9月30日

内閣総理大臣 殿

横浜市 市長 林 文子

総合特別区域法第8条第1項の規定に基づき、国際戦略総合特別区域について指定を申請します。  
本申請は、神奈川県、横浜市、川崎市の共同提案申請です。

◇指定を申請する国際戦略総合特別区域の名称

「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」

別記様式第1の1（第8条関係）

国際戦略総合特別区域指定申請書

平成23年9月30日

内閣総理大臣 殿

川崎市長 阿部 孝夫

総合特別区域法第8条第1項の規定に基づき、国際戦略総合特別区域について指定を申請します。  
本申請は、神奈川県、横浜市、川崎市の共同提案申請です。

◇指定を申請する国際戦略総合特別区域の名称

「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」

京浜臨海部ライフイノベーション  
国際戦略総合特区

神奈川県  
横浜市  
川崎市

## はじめに

### 【我が国の成長戦略とライフイノベーション】

世界市場における競争環境は、20世紀のような日米欧の3極中心の戦いから、BRICs等世界中を巻き込んだ乱戦の様相を呈している。その結果、日本がコスト競争力で戦える余地はもはや限られており、知識集約型産業のような、日本固有の強みを活かした差別化戦略を描き得る産業領域に対し、的確に我が国の資源を集中することが競争に勝ち抜くために不可欠となっている。こうした背景を踏まえ、政府は平成22年に新成長戦略を打ち出し、ライフイノベーション、グリーンイノベーション、アジア経済、環境立国、科学技術立国、雇用人材の6分野を重点領域とした。

なかでも、医療技術の進歩と国民皆保険制度により、世界一の健康長寿国を実現した我が国においては、長寿命化に伴い世界のどの国も経験したことがない超高齢社会を迎え、健康寿命の延伸やQOLの向上、医療・社会保障費の抑制といった課題が山積しており、こうした課題の解決を更なる経済成長に結び付けるライフイノベーションの推進が今こそ求められている。

ライフイノベーションの推進、特に革新的な医薬品・医療機器の開発には、世界的に見ても競争力のある学術基盤と技術シーズの集積が必要となるうえ、知識集約型産業を主導する高度な人材が揃ってはじめて実現可能となる。我が国は、基礎研究領域ではiPS細胞に例を求めるまでもなく、世界に一定の存在感を示している。

また、日本は、国際的にも数少ない新薬創出国の一つである事実からしても、日本は米国や欧州と並んで知識集約型産業を生み出す要素を全て揃えることができ、アジア諸国に対してもリーダーシップを発揮しうる土壌がある。

さらに、少子高齢化が加速する日本は、世界、特にアジア諸国に先駆けて多様な課題が顕在化する「課題先進国」である。その国民が持つ先鋭的な医療ニーズ、消費者ニーズは、企業にとっても製品開発やサービス開発によって大きな事業機会を創出しうる。これらの製品、サービスやビジネスモデルは、アジアや世界へ発信、輸出できる数少ない領域であると考えられる。

このように各国に先駆けて顕在化する高度な市場ニーズと、それに応えられる学術・技術基盤の両方を併せ持つ国家は、世界的にも我が国において存在せず、ライフイノベーションを日本で実現させていくことは国家の成長戦略の大きな柱となりうる。

### 【京浜臨海部とライフイノベーション】

京浜臨海部は、我が国の経済成長を牽引するエリアとして、常に産業構造の変化に対応しながら発展を遂げてきた。周辺には世界でも有数の巨大な市場を有しており、関東圏内のGDPは199兆円を誇っている。これは米、日、中、独、仏、英、伊という先進諸国に次ぐ規模で、BRICsはもとより、韓国、台湾をも凌駕する規模である（H20 県民経済計算より）。

また、関東圏にはほぼすべての産業分野が集積していることに加え、国際化された羽田空港や品川・新横浜（新幹線）を中心とするアクセスの良さから、ほぼ日本全域が日帰り圏内となっており、クラスターの圏内が自然と広がっていると同時に、国外とのネットワークが構築されている。その結果、企業間連携やアカデミアとの連携が進んでいる。加えて、多くの企業の本社が首都圏に所在しており、研究開発機能と事業部門が緊密に顔をあわせながら連携を図れる地理的な

らびに心理的な近接性もライフイノベーションの創出において有利に働いている。

さらに京浜臨海部には、公益財団法人実験動物中央研究所、独立行政法人理化学研究所といった世界最高レベルの技術基盤や、デファクトスタンダードを確立した実績を持つ研究機関、味の素㈱に代表される医療・健康関連企業、川崎市立川崎病院、横浜市立大学医学部、同大学附属病院等の医療機関に加え、我が国を代表するグローバル企業、高度な技術を有する中小企業、優れた研究シーズを有するベンチャー企業、産業を支える金融基盤など、ライフイノベーションの実現に向けた源泉が数多く集積している。京浜臨海部では、この集積を活かし、特に「再生医療」、「がん・生活習慣病」、「公衆衛生・予防医学」の三分野について、既に重点的な取組が進められている。

これらの多彩な地域資源やライフイノベーションを実現する基盤の充実は、京浜臨海部こそがライフイノベーションの国際戦略拠点として整備すべき我が国における最適地であることを示している。逆の言い方をすれば、従来、京浜臨海部の石油、鉄鋼、自動車などが、我が国の成長を牽引してきたが、21世紀を迎えた今日、これらの産業は、国際競争や技術革新の中で大きな構造転換に直面しつつある。この産業や技術の巨大な集積を、人類が存在する限り求め続けるライフイノベーション分野に展開していくことによって、人類全体に貢献するとともに我が国の成長エンジンである京浜臨海部の持続的発展、新たな活性化につなげていくことが重要である。

こうしたことから、京浜臨海部において総合特区制度を活用した施策を展開し、個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出を目標に取組を推進する。

この目標の実現により、世界に先駆けて超高齢社会と直面する日本の課題解決を図り、その成功事例をアジア市場をはじめとする世界に向けて発信し、国際的な貢献を果たすとともに、我が国の国際競争力の向上を図りながら、関連産業や中小企業等への波及効果を実現し、我が国の持続的な経済成長を牽引する。

## ～目 次～

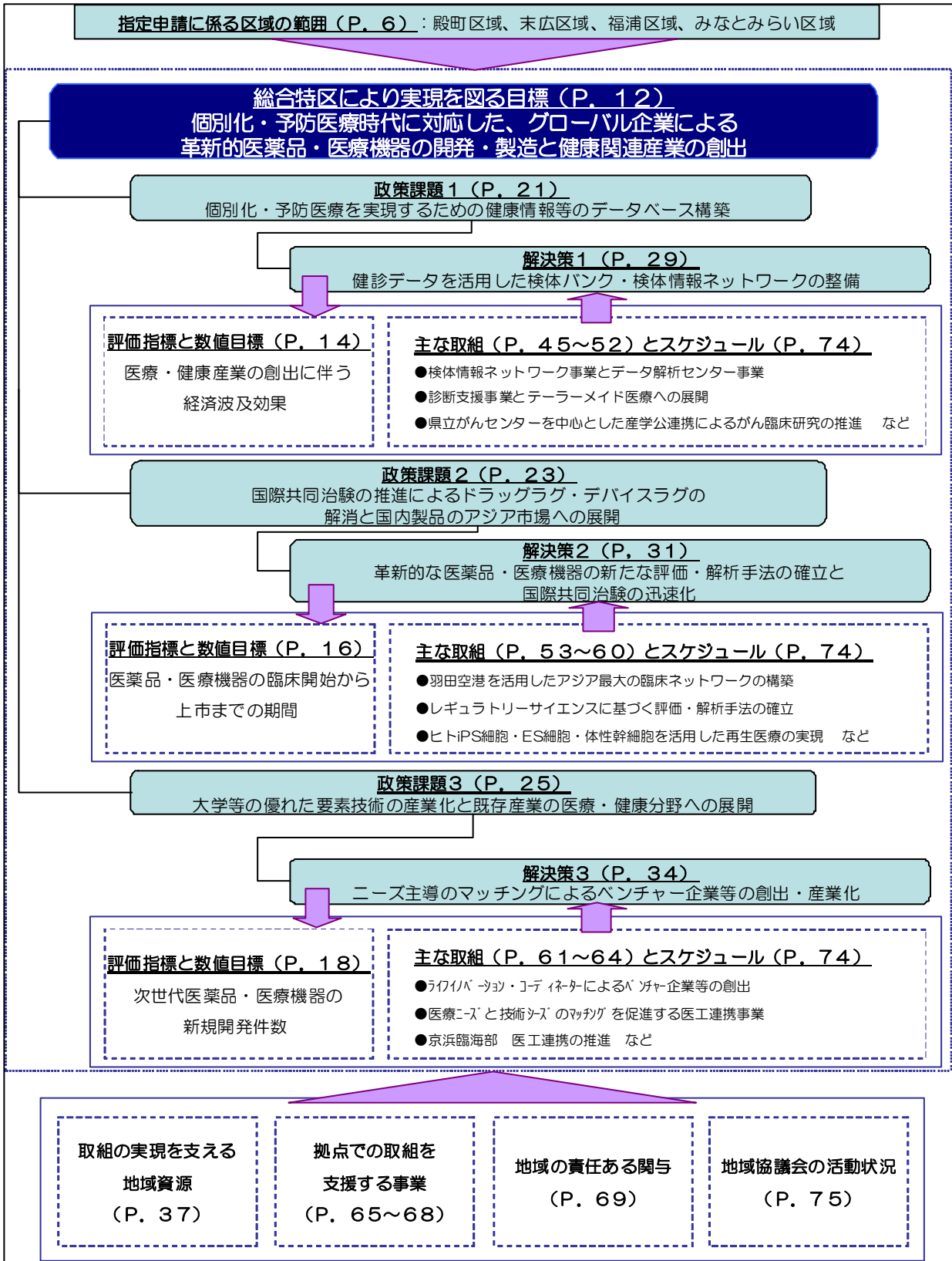
1	指定申請に係る区域の範囲	
	(1) 総合特区として見込む区域の範囲	6
	(2) (1) の区域のうち、個別の規制の特例措置等の適用を想定している区域	7
	①規制の特例措置	7
	②国際戦略総合特区設備等投資促進税制	7
	③国際戦略総合特区事業環境整備税制	7
	(3) 区域設定の根拠	8
2	指定申請に係る区域における産業の国際競争力の強化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題	
	(1) 総合特区により実現を図る目標	12
	①定性的な目標	12
	②評価指標及び数値目標	14
	③数値目標の設定の考え方	20
	(2) 包括的・戦略的な政策課題と解決策	21
	①政策課題	21
	②解決策	29
	③取組の実現を支える地域資源等の概要	37
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	
	(1) 行おうとする事業の内容	45
	①解決策1)に関する事業	45
	②解決策2)に関する事業	53
	③解決策3)に関する事業	61
	④拠点での取組を支援する事業	65
	(2) 地域の責任ある関与の概要	69
	①地域において講ずる措置	69
	②目標に対する評価の実施体制	72
	(3) 事業全体の概ねのスケジュール	74
	①事業全体のスケジュール	74
	②地域協議会の活動状況	75

## 【添付資料】

- 添付資料 1 国際戦略総合特区の指定申請書（概要版）【手引き別添 3 相当】
- 添付資料 2 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面【手引き別添 4 相当】
- 添付資料 3 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図  
【手引き別添 5 相当】
- 添付資料 4 規制の特例措置等の提案書【手引き別添 6 相当】
- 添付資料 5 地域協議会の協議の概要【手引き別添 9 相当】
- 添付資料 6 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）【手引き別添 1 0 相当】
- 添付資料 7 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  
【手引き別添 1 1 相当】



【申請書の構成】



## 1 指定申請に係る区域の範囲

### (1) 総合特区として見込む区域の範囲

「京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区」について、次の4つの区域を範囲とする。

#### ○殿町区域

神奈川県川崎市川崎区殿町1～3丁目

鈴木町

中瀬1～3丁目

港町

新川通1 2番地

塩浜3、4丁目

小島町

田町3丁目

大師河原1、2丁目

夜光1～3丁目

旭町1丁目1 9番地

池上新町3丁目のうち、東海道貨物支線西側端線、市道皐橋水江町線、塩浜3丁目との町境で囲まれた区域

#### ○末広区域

横浜市鶴見区末広町の1丁目1、2、6、7、9、11、15、16番地、

小野町72、74～77番地

#### ○福浦区域

横浜市金沢区福浦3丁目9番地

#### ○みなとみらい区域

横浜市西区みなとみらい1～6丁目

高島1丁目（3、4番地を除く）

高島2丁目28、29、30、32、35、36番地

中区新港1～2丁目

内田町101、200、201番地

桜木町1丁目のうちJR根岸線と首都高速神奈川1号横羽線に囲まれた区域

海岸通り1丁目のうち、みなと大通り、海岸通り、大棧橋通り及び開港の道・山下臨港線プロムナードに囲まれた区域、並びに開港の道

・山下臨港線プロムナードと護岸に囲まれた区域

(2) (1) 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

①規制の特例措置等

	規制の特例措置等の内容	適用を想定している区域			
		殿町	末広	福浦	みなとみらい
ア	ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置	○	○	○	
イ	特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置	○	○	○	
ウ	特定保健用食品における許可基準の緩和	○	○	○	
エ	医薬品、医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置	○	○	○	
オ	外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置	○	○	○	
カ	総合保税地域の指定及び保税展示場の要件緩和	○			○
キ	医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認	○	○	○	
ク	試験研究費の総額に係る税額控除制度に係る特例措置	○	○	○	○
ケ	特別試験研究に係る税額控除制度に係る特例措置	○	○	○	○
コ	法人投資家向けのエンジェル税制の創設	○	○	○	○
サ	PE課税の特例措置	○	○	○	○
シ	自治体による助成金の法人税の課税対象からの除外措置	○	○	○	○
ス	中小企業基盤整備機構、株式会社産業革新機構のファンド出資	○	○	○	○
セ	科学研究費補助金	○	○	○	○
ソ	再生医療の実現化プロジェクト ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業	○	○	○	○
タ	医療機器・関連機器の開発・改良のための病院・企業間の連携支援事業	○	○	○	○
チ	医療・健康関係データの地域の機関への集約化	○	○	○	

②国際戦略総合特区設備等投資促進税制：殿町区域、末広区域、福浦区域、みなとみらい区域

③国際戦略総合特区事業環境整備税制：殿町区域、末広区域、福浦区域、みなとみらい区域

### (3) 区域設定の根拠

●総合特区により実現を図る目標の達成に向けて、産業と金融基盤の集積、研究・技術基盤の集積、それらを国内外とつなぐ羽田空港等の交通ネットワークの充実、活力ある産業の創出基盤となる大消費地という、京浜臨海部が有する世界有数の地域資源による優位性を最大限発揮する区域設定とする。

京浜臨海部は、産業と金融基盤の集積、研究・技術基盤の集積、それらを国内外とつなぐ羽田空港等のネットワークの充実、活力ある産業の創出基盤となる世界的な大消費地という、世界的に見ても稀有な地域資源を有しており、我が国が国際競争に打ち勝つための戦略拠点として最有力の適地である。

本特区においては、「個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出」を目標として、公益財団法人実験動物中央研究所、川崎市立川崎病院、味の素(株)、独立行政法人理化学研究所、財団法人木原記念横浜生命科学振興財団、横浜市立大学医学部、同大学附属病院等の多彩な地域資源に基づく優位性を最大限発揮しながら、ライフイノベーションの実現に向けた取組を実施するために最適な区域を設定する。

こうした考え方から、本特区の区域として、ライフサイエンス分野において国際的な競争力の強化を図り、産業の活性化の源泉となる「殿町区域」、「末広区域」、「福浦区域」、「みなとみらい区域」の4区域(計約967ha)を定め、強力な連携を推進する。

#### ○殿町区域(約612ha)

殿町区域の中核となる殿町国際競争拠点(愛称:KING SKYFRONT 約41ha)が、国際拠点空港化される羽田空港の多摩川を挟んで対岸約500mという至近な場所に位置している。羽田空港を玄関口として、国内外とのネットワークを活用しながら日本が国際社会に大きく貢献する分野の世界最先端の研究開発を進め、成長産業を持続的に生み出すことで日本の経済成長を牽引する国家的なプロジェクトを推進するための、唯一無二の立地である。

同拠点に立地する、公益財団法人実験動物中央研究所は、ライフサイエンス分野の研究開発を支えるヒト化モデル動物などの最先端のバイオリソースを有し、欧米の薬事当局をはじめ国際的な評価も高いユニークな研究所である。また、羽田空港の国際化による、人・モノの国際交流の活発化に対応して、感染症対策を強化する必要性に鑑み、(仮称)健康安全研究センターを同拠点に平成24年度に整備する。

殿町区域は、この殿町国際競争拠点に、研究開発・産業創出を補完することにより相乗効果を発揮する周辺地区も加えた区域とする。

同区域は、世界に類のない血中のアミノ酸濃度の解析技術を有する味の素株式会社が立地する鈴木町及び港町、及び殿町地区から2km圏内に位置し、交通や物流機能の側面から殿町国際競争拠点を支援する塩浜地区(水処理センターなど公共施設が多く立地し、今後土地の高度利用を進める約40haの区域)等に加え、733の病床数を有する川崎市立川崎病院が立地する新川通12番地を含む。

なお、川崎市立川崎病院は、川崎市と理化学研究所との科学技術の基本協定に基づき、理化学研究所横浜研究所と遺伝子診断技術の臨床応用に取り組むとともに、救急医療、地域医療のみならず、高度医療、急性期医療の基幹病院として、第二種感染症指定医療機関の指定を受けており、羽田空港の国際化への対応も可能な中核的医療機関である。

#### ○末広区域（約160ha）

末広区域には、理化学研究所横浜研究所や、木原記念横浜生命科学振興財団が管理運営する横浜バイオ医薬品研究開発センター、横浜市立大学鶴見キャンパスといった、ライフサイエンス関連の研究開発機関等が立地している。

さらに、京浜臨海部研究開発拠点（愛称：横浜サイエンスフロンティア）として、横浜市内に多数立地している企業・大学等の研究機関とのネットワークを有しており、市民生活のニーズと新たな技術のシーズとを結びつける「ネットワーク型の国際研究開発拠点」の形成を推進している。

#### ○福浦区域（約9.4ha）

福浦区域には、横浜市立大学医学部及び附属病院が立地し、県内唯一の公立大学附属病院として、市域県域への高度な医療を提供している。さらに、この附属病院から得られるメディカルリソースを蓄積・提供するシステムである「バイオバンク」機能を有するとともに、基礎医学の研究成果を診療の場などで臨床応用させるため「基礎と臨床の橋渡し研究」機能を担う先端医科学研究センターが立地しており、生命医科学の分野における世界的レベルの研究拠点を目指す取組を行っている。

#### ○みなとみらい区域（約186ha）

みなとみらい区域は、国際的な展示会、商談会、医学・医療関連等のコンベンション開催を通じて、殿町・末広・福浦の3区域の研究開発から事業段階までをカバーする情報発信、産学官交流、ビジネス支援の役割を担う。その他にも、3区域の機能を支えるホテル、アフターコンベンション、鉄道や高速道路などの交通網が集積しており、殿町・末広区域の研究開発機関や福浦区域の医療機関と、県内の製薬企業とを結びつける臨床治験支援機関（CRO）<sup>1</sup>などバイオビジネス関連機関の集積が見込まれる。

さらに、国際的な知名度の高さに加え、海外の企業・研究者からの認知度が高く、近隣にはインターナショナルスクールが11校あり、海外の研究者や家族にとって通勤や通学などの住環境の面でも非常に優位性のある拠点となっている。国際的な研究開発拠点、産業集積拠点として成長していくためには、人、モノ、情報が集まり、それらが行きかう「街」としての機能が不可欠であり、当区域と3区域が一体となって取り組むことにより、国際性の高い拠点を形成する。

<sup>1</sup> 臨床治験支援機関(CRO): 医薬品・医療機器企業が行う治験に係る業務の全て又は一部を受託又は代行・支援する組織。治験とは、医薬品・医療機器開発のプロセスにおいて、国(厚生労働省)に医薬品・医療機器として承認を受けることを目的として、人を対象として、医薬品・医療機器の安全性や有効性を確認するための試験のこと。

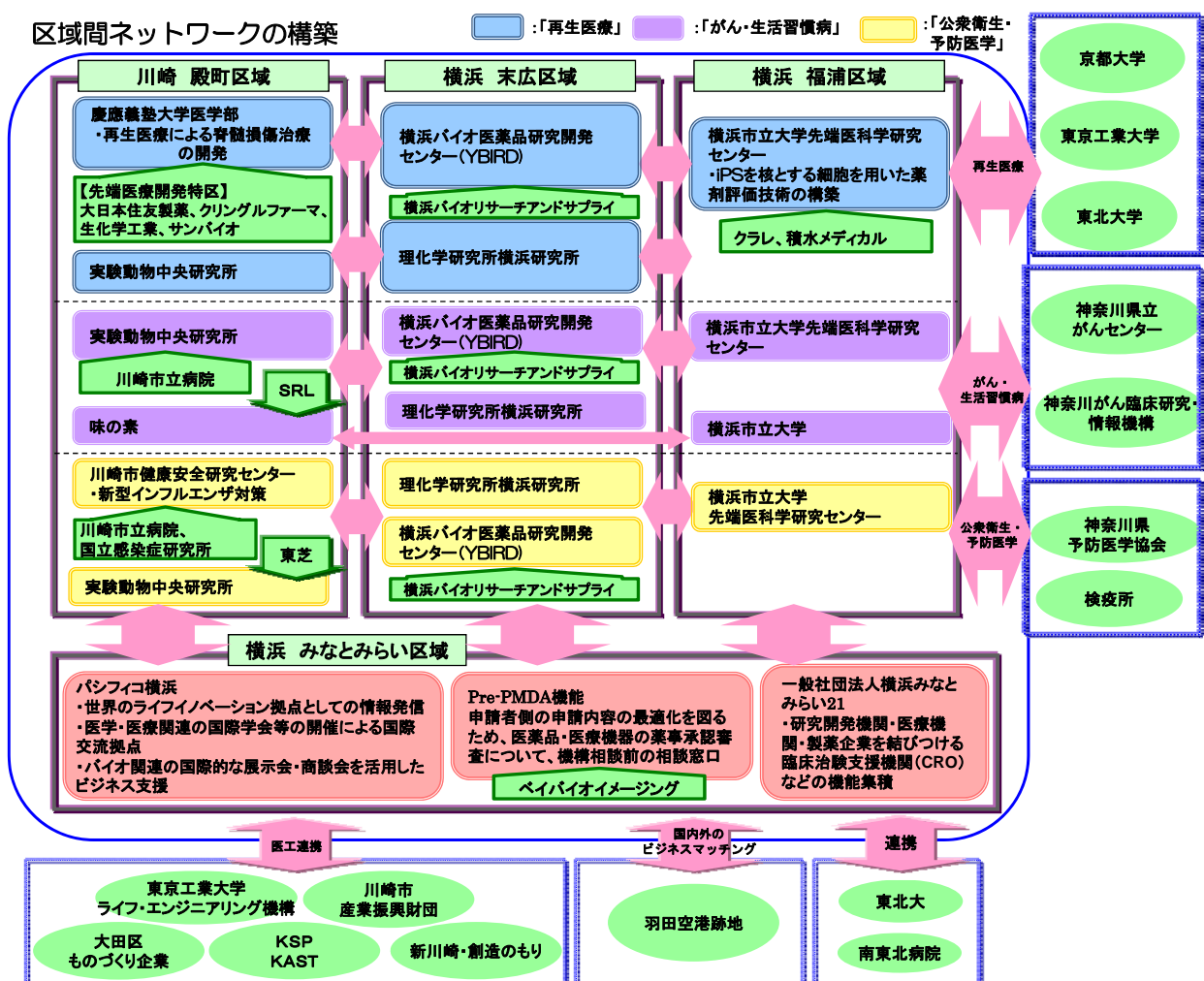
## ○殿町・末広・福浦区域の連携した取組

個別化・予防医療の実現に向けて、「再生医療」、「がん・生活習慣病」、「公衆衛生・予防医学」の3分野を重点的な取組分野として、殿町・末広・福浦の3区域に集積する大学、研究機関等の連携により、医薬品・医療機器などの研究開発に取り組んでいる。

さらに、みなとみらい区域のコンベンション機能等を活用して、研究成果の産業化を支援していくとともに、区域外の大学・研究機関等との連携や周辺企業等との「医工連携」による産業化を促進していく。

本区域に集積する技術基盤、共通基盤や産業の集積などを総合的かつ最大限に活用することにより、後述する本特区の目標を実現する。

新たな成長産業の創出は京浜臨海部にとどまることなく、我が国全体への経済波及効果をもたらすとともに、ひいては国際競争に打ち勝っていく強い日本の実現に寄与する取組である。





【参考】区域設定の位置図



## 2 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

### (1) 総合特区により実現を図る目標

#### ① 定性的な目標

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出

#### 【ライフイノベーションの推進】

我が国は、国民皆保険制度により、世界一の健康長寿国を実現した。今後、世界のどの国も経験したことがない超高齢社会を迎え、健康寿命の延伸や医療・社会保障費の抑制といった課題が山積するなか、こうした課題の解決を更なる経済成長に結び付けるライフイノベーションの推進が今こそ求められている。

#### 【個別化・予防医療への対応】

これまでの医療は疾患そのものに重きがおかれ、ひとりひとりの異なる状況を十分に加味した医療とはなっておらず、その背景には限定的な個個人の健康・疾病情報による医療提供しかできて来なかった状況がある。新たな医療を提供する上で、個個人の遺伝子情報等に応じた適切な予防・診断・治療を行う個別化医療を実現し、併せて臨床情報や遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療を実現することにより、健康寿命の延伸、患者負担の軽減、生活の質（QOL）の向上、医療・社会保障費の節減等が実現し、超高齢化に伴う諸課題の解決が可能になる。

中でも個別化医療については、米国において米国政府やFDA<sup>2</sup>が主導し、診断薬と治療薬の一体的な開発などの個別化医療に関する開発振興や審査基準策定に取り組むなど、欧米諸国ではグローバル企業を中心に新しいコンセプトの製品開発が着実に進展しつつある。抗体医薬、ワクチンといったバイオ医薬品や再生医療分野の製品化、産業化についても既に諸外国に先行を許している現状から、国際競争の観点からも、本分野における対応は喫緊の課題となっている。

#### 【産業界主導の医薬品・医療機器開発】

こうしたことから、京浜臨海部が有する国内外とのネットワークや産業・研究基盤の集積などの地域資源を最大限活用しながら、次世代の医療市場の中核を担う個別化医療・予防医療時代に対応した、革新的な医薬品・医療機器の研究開発を産業界主導で行う。その結果、中長期的には医薬品・医療機器メーカーが本特区を中心に先端的な製品に関する治験や製造を実施するようになるだけでなく、日本発製品の世界展開により、大きな雇用の創出や経済効果が見込まれる。

<sup>2</sup> FDA:アメリカの政府機関(食品医薬品局)。



### 【健康関連産業への展開】

また、京浜臨海部にはすでに健康関連産業の集積があり、健康な人の健診データ等の研究基盤を広く健康関連企業が利活用することで、新たな健康関連製品の創出が見込まれ、短期的にもその製品販売によって健康関連産業で大きな新市場創出効果が期待できる。

### 【目標達成のために取り組む政策課題】

この目標を達成する上で取り組むべき政策課題は次の三点である。

#### 政策課題1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

個別化・予防医療時代に対応した基盤の整備が必要である。健診情報のデータベース化による基盤整備を行い、そのデータベースを活用して医薬品、医療機器、健康ソリューションマーケットを創出する。

#### 政策課題2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開

医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワークの整備が必要である。いわゆるドラッグラグ・デバイスラグを是正するために、治験ネットワークの整備を行う。また、国際共同治験の迅速化のため、新たな国際標準となる先端医療分野における評価・解析手法を確立する。

#### 政策課題3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

大学・ベンチャー企業等の優れた要素技術と臨床現場のニーズのマッチングと既存産業の医療・健康分野への展開の促進が必要である。併せてベンチャー企業を創出・育成していくことも必要である。主に基盤整備によって次世代医薬品・医療機器の企業での研究開発に寄与する取組を展開し、企業ニーズ主導型の医工連携の推進により、既存産業の医療・健康分野への展開とベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。

### 【経済成長の牽引】

こうした取組から生み出される本特区の成果により、世界に先駆けて超高齢社会に突入することに伴い日本が直面する課題の解決を図り、その成功事例を世界に向けて発信し国際的な貢献を果たすとともに、我が国の国際競争力の向上を図りながら、関連産業や中小企業等への波及効果を実現し、我が国の持続的な経済成長を牽引する。

②評価指標及び数値目標

ア

政策課題 1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

- 個別化・予防医療の実現によって、健康寿命の延伸、患者負担の軽減、生活の質（QOL）の向上、医療・社会保障費等の超高齢化に伴う諸課題の解決を図る必要がある。
  - 個別化・予防医療の実現に向けて、ビジネスモデルの構築、個人と関連づけた情報の整備が不可欠である。
- ⇒新たな取組として、個人と関連づけた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。
- ⇒このデータベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化・予防医療時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。

●政策課題 1 概要、⇒解決策 1 概要

ア) 評価指標と数値目標

**医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果：5年後に約2,035億円**

評価指標	5年後の成果	目標数値の内訳	数値目標設定の考え方
個別化・予防医療の前提となる検体・情報基盤の整備	設備投資額 <u>110億円</u> (投資を換算)	検体基盤の完成とデータベース等の情報基盤の整備（ハードウェア、システム等構築+臨床データ 50万件が毎年受診)	検体基盤の完成とデータベース等の情報基盤の整備に伴う設備投資額
経時的に健康管理ができる仕組みの実用化	データベース利用者数：10万人	個人のデータを経時的に健康管理に活用するデータベースの利用者数（研究開発担当者、医療従事者等）	個人のデータを経時的に健康管理に活用するデータベースの利用者数
	データベース利用市場規模： <u>60億円</u>	データベース利用者による利用料	年間利用料想定 6万円×10万人=60億円
	データベースライセンス収入： <u>35億円</u>	データベース活用により発売に至った製品・サービスの売上に対し、2%のライセンス料を課金	以下の売上高 1750億円×2%=35億円
ヘルスケア産業が参画しうるビジネスモデルの具現化	個別化栄養向食品等売上： <u>1000億円</u>	個別化医療向け食品・サプリ・特保の開発～上市の品目数と売上	1品目あたり売上規模 20億円×50品目=1000億円
	健康管理データベース連動型家庭用医療機器売上： <u>150億円</u>	健康管理データベース連動型家庭用医療機器の開発～上市の品目数と売上	1品目あたり売上規模 15億円×10品目=150億円
	健康管理データベース連動型フィットネスクラブ売上： <u>600億円</u>	健康管理データベース連動型フィットネスクラブの市場規模と代替による獲得シェア	フィットネスクラブ市場規模 3000億円×シェア 20%=600億円
	各種製品・サービス開発に伴う研究開発の委受託増加： <u>80億円</u>	基礎研究～臨床研究の委受託の品目数と研究開発外注単価	製品タイプ・研究開発ステージ毎に外注単価設定 2.2億円 ×36品目
合計	<u>2035億円</u>	—	—

イ) 目標達成に寄与する事業と想定する寄与度

○検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業

：寄与度 全事業に関連することから寄与度は特に高い

○診断支援事業とテーラーメイド医療への展開

：寄与度 データベースに係る事業であることから寄与度は高い

○県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進

：寄与度 データベースに係る事業であることから寄与度は高い

イ

**政策課題 2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開**

●日本発の革新的な医薬品・医療機器をアジア市場に展開するためには、ドラッグラグ・デバイスラグの解消が不可欠である。

⇒審査側・申請側それぞれのラグの解消のための取組を実施する。

⇒アジア国際治験ネットワークを活用した治験を実施する。

⇒国際標準となる先端医療分野における評価・解析手法を確立する。

⇒さらに、Pre-PMDA機能の体制の整備と高度な前臨床試験を実施する。

●政策課題 2 概要、⇒解決策 2 概要

ア) 評価指標と数値目標

**医薬品・医療機器の臨床開始から上市までの期間：14ヶ月短縮**

**⇒ 経済効果 約702億円**

評価指標	5年後の成果	目標数値の内訳	数値目標設定の考え方
臨床開始から上市 <sup>3</sup> までの期間	14ヶ月短縮	<ul style="list-style-type: none"> <li>●申請ラグの縮小：開発期間12ヶ月短縮</li> <li>●審査ラグの縮小：開発期間2ヶ月短縮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●申請ラグの縮小：臨床開発を国際共同治験<sup>4</sup>に切り替えることで、大幅に開発期間を短縮</li> <li>●審査ラグの縮小：承認申請品目のうち、企業側の理由で国の目標審査期間よりも長くなる品目のうち、50%に対しPre-PMDAコンサル<sup>5</sup>の提供により期間を短縮</li> </ul>
期間短縮による経済効果	<b>540億円</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●5年後に上市予定の医薬品の内66品目710億円</li> <li>●上市前倒しによる5年後の売上高見込合計は1,240億円で、530億円増加見込</li> <li>●Pre-PMDAコンサル7億円受注</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●申請ラグ+審査ラグの縮小：特区を介した想定上市件数：45件は14ヶ月短縮</li> <li>●審査ラグの縮小：特区を介した想定上市件数：21件は2ヶ月短縮</li> </ul>
アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加	<b>163億円</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医薬品分野で新たに15品目を外注：123億円</li> <li>●医療機器分野で新たに10品目を外注：40億円</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●医薬品分野の研究開発外注費（基礎～臨床）1品目平均8.2億円</li> <li>●医療機器分野の研究開発外注費（基礎～臨床）1品目平均4.0億円</li> </ul>
計	<b>702億円</b>		

<sup>3</sup> 上市：新薬が承認され、市販されること。

<sup>4</sup> 国際共同治験：日米欧やアジア諸国など、世界各地で同時に治験を行うこと。評価項目、対象患者の主な背景、適応症など治験を実施するに当たって中心となる部分を共通にした上で行う。単独で実施するよりも、各国に必要な被験者数が少なくなるので、治験を短期間で終了できるなど、効率化・迅速化が図れる。

<sup>5</sup> Pre-PMDAコンサル：「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」②-Ⅲを参照

イ) 目標達成に寄与する事業と想定する寄与度

○羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築

：寄与度 国際共同治験の推進に必要な事業であることから寄与度は高い

○レギュラトリーサイエンス<sup>6</sup>に基づく評価・解析手法の確立

：寄与度 国内企業の国際開発競争力を強化し、アジア市場への展開を加速する事業であることから寄与度は高い

○Pre-PMDA機能の導入

：寄与度 ドラッグラグ、デバイスラグを解消する事業であることから寄与度は高い

---

<sup>6</sup> レギュラトリーサイエンス: 広義には「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」と定義され、特に薬学分野では、「医薬品や食品の品質、安全性、有効性などが十分な科学的根拠に基づいた予測、評価、判断によって保証されるように、関連する基礎研究の成果を社会にとって望ましい内容と方向に活かすことを目的とした科学」とされる。

## 政策課題3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

- 知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業を我が国の成長産業とするためには、既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開が必要である。
  - 高度医療分野等のシーズを製品化に結び付けるためには、大学・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業に着実に橋渡しする機能強化が必要である。
- ⇒これまでのシーズ偏重の開発から、企業ニーズに着眼した要素技術とのマッチングを推進する。
- ⇒マッチングを活性化する基盤を整備することによって次世代医薬品・医療機器の企業での研究開発に寄与する取組を展開する。
- ⇒こうした取組により新たなベンチャー企業の創出と育成を図る。

●政策課題3 概要、⇒解決策3 概要

## ア) 評価指標と数値目標

**次世代医薬品・医療機器の新規開発件数：5年後に26件**

**⇒ 経済効果 約218億円**

評価指標	5年後の成果	目標数値の内訳	数値目標設定の考え方
次世代医薬品・医療機器の新規開発件数	26件	国内の要素技術の強みを活かした開発件数の増加：5年後に10件	産産連携や産学連携の実現、新規参入・異業種参入による増加
		企業ニーズを取り込み開発された製品の増加：5年後に6件	企業ニーズに基づく製品、最先端の技術を活用した製品の開発による増加
		大学・企業の共通開発基盤を活用したR&D案件の増加：5年後に10件	共通インフラであるパイオリソース等を活用した製品、医療情報基盤を活用した製品開発による増加
		基礎研究～臨床研究の委託の増加：医薬品6件、医療機器20件	新規開発増加に伴う研究開発の委託増加
新たな研究開発費	218億円	国内の要素技術の強みを活かした開発に係る研究開発費：5年後に50億円	研究開発費1件あたり2億円と想定
		企業ニーズを取り込み開発された製品に係る研究開発費：5年後に30億円	
		大学・企業の共通開発基盤を活用したR&D案件に係る研究開発費：5年後に50億円	
		基礎研究～臨床研究の委受託の増加：88億円	
計	218億円		

イ) 目標達成に寄与する事業と想定する寄与度

○ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出

: 寄与度 大学等の優れた要素技術の産業化に欠かせない事業であることから寄与度は高い

○京浜臨海部 医工連携の推進

: 寄与度 大学等の優れた要素技術の産業化に欠かせない事業であることから寄与度は高い

○医療ニーズを技術シーズのマッチングを促進する医工連携プラットフォームの構築

: 寄与度 大学等の優れた要素技術の産業化に欠かせない事業であることから寄与度は高い

### ③数値目標の設定の考え方

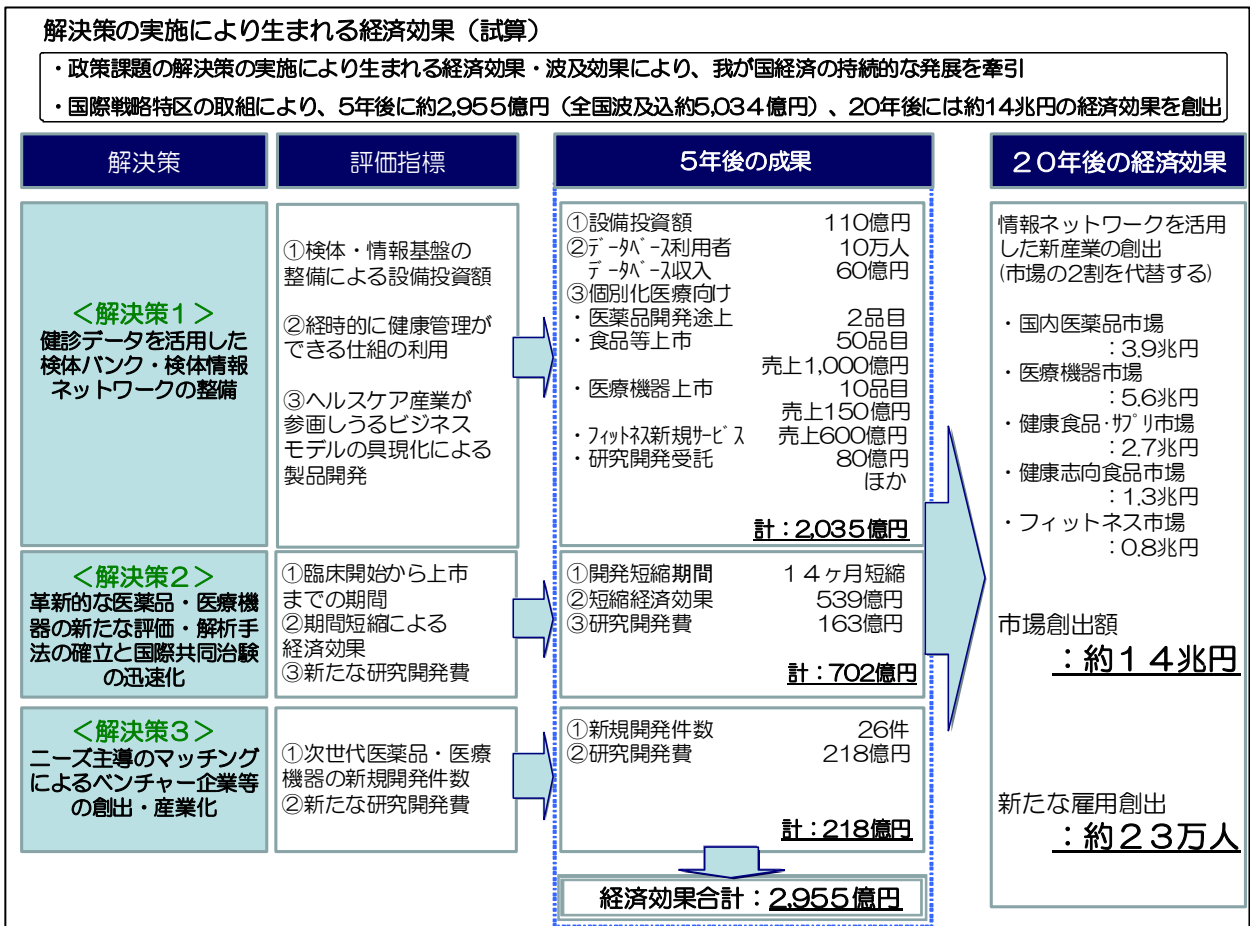
国内外製品の開発迅速化の数値目標については、本特区の取組を通じて、国単独では為し得ない企業側の課題解決支援を行い、早期に目標を実現することを想定している。

また、次世代医薬品・医療機器の開発促進については、本特区単独で各種施策を展開することにより実現予定の新規開発案件の増加、ならびにその実現を支えるために必要となるリスクマネーの十分な供給を想定している。

個別化・予防医療時代を見据えた医療・健康産業の創出は、検体・情報基盤の整備、それを活用した健康管理事業の創出、さらに新たなビジネスモデルを具備した新たな事業創造の結果を想定している。

ライフイノベーション・コーディネーターによる産業クラスター創出は、当該インフラ事業を担う組織の事業活動による5年後の売上を想定している。

また、当該取組による経済効果として、2030年には、14兆円の市場創出に加え、23万人の雇用創出を想定している。





## (2) 包括的・戦略的な政策課題と解決策

### ①政策課題

#### ア 政策課題 1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

●個別化・予防医療の実現によって、健康寿命の延伸、患者負担の軽減、生活の質（QOL）の向上、医療・社会保障費等の超高齢化に伴う諸課題の解決を図る必要がある。

●個別化・予防医療の実現に向けて、ビジネスモデルの構築、個人と関連づけた情報の整備が不可欠である。

⇒新たな取組として、個人と関連づけた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。

⇒このデータベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化予防時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。

●政策課題 1 概要、⇒解決策 1 概要

#### 【個別化・予防医療の現状】

平成23年8月に閣議決定された第4期科学技術基本政策では、「革新的な予防法の開発」として、「国民の健康状態を長期間追跡し、食などの生活習慣や生活環境の影響を調査するとともに、臨床データ、メタボローム、ゲノム配列の解析等のコホート研究を推進し、生活習慣病等の発症と進行の仕組みを解明することで、客観的根拠（エビデンス）に基づいた予防法の開発を進める。さらに、疾患の予兆を発見し、先制介入治療（先制医療）による予防法の確立を目指す。」とされている。

このように予防法や早期診断法の確立によって達成される予防医療は、医療的、医療財政的なニーズは顕在化しているものの、特に産業界がどのように取り組んでいくべきかという道筋や明確なビジネスモデルが構築できておらず、経済成長と医療費抑制を達成する切り札としての期待には十分に応えられていない。

#### 【個別化・予防医療の実現のための課題】

個別化・予防医療を実現するためには、特に症例に関わる臨床情報や検体等といった個人と関連づけた情報が重要となってくる。

しかし、個人と関連づけた情報は、健診、検査を行う各医療機関において、患者の同意に基づき、蓄積、管理しているのが現状である。したがって、蓄積されたデータベースに基づいた医薬品開発、医療機器開発、健康の維持・向上に資する施策を十分に実施することはほとんどできていない。さらに、データ蓄積の一つの手段として、コホート研究が実施されているが、1万人～数万人規模の試験が実質的には限界であり、データベース構築という観点では不十分と言わざるを得ない。民間企業として、本特区の区域に研究開発機能が立地する味の素株式会社が、3万検体以上のデータベースを構築しているとはいえ、これは極めて稀な例である。

つまり、これらの個人の医療情報は、データ間の標準化が円滑に進行しておらず、解析に十分なデータ量を備えた統合的医療データベースは国内ではまだ未確立であ

る。

#### 【個別化・予防医療と医薬品・医療機器開発への情報の活用】

医薬品や医療機器の開発においては、例えば医薬品では健康状態や疾病状態を示す生体内の生物学的変化の指標（バイオマーカー）に基づいて薬の安全性、有効性の確認を行うことが主流になってきており、この指標のデータベースは非常に有効なものであるにもかかわらず、十分な対応が出来ていない状況である。

健康維持活動、予防医療を通じた医療費の削減に効果的であるのは、健常時からの健康ソリューションによる健康管理である。しかし、現実には健康時の健診データが十分に活用されておらず、日常計測されている血圧値、心拍数等の情報も各個人により情報管理されている。

また、患者が受診した医療機関が健常時のデータを取得することは難しく、健康時と疾患時の情報比較による疾患原因の解明には繋がっていない。このように個人の長期的な健康状態をデータ化し、経時的な比較に基づく健康管理・疾病管理を推進すべきと考えられるが、そのような取組は先進的な一部の企業健康保険組合等に散見されるのみである。

#### 【個別化・予防医療の実現による経済成長への課題】

また、個別化・予防医療の実現を大きな経済成長に繋げていくためには、食品、サプリメント、化粧品、フィットネスクラブなどのヘルスケア関連企業が、臨床的エビデンスに立脚した、健診結果に応じた製品やサービスの提供ができれば大きな市場創出効果や、異業種を含めた様々な企業の市場参入が期待できるものの、現状では規制もあって事業機会に繋がっていない現状である。

対象とする政策分野：(2) ライフ・イノベーション e) 医薬品・医療機器産業

## 政策課題2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開

●日本発の革新的な医薬品・医療機器をアジア市場に展開するためには、国際共同治験の推進が必要であり、その結果、ドラッグラグ・デバイスラグが解消する。

⇒審査側・申請側それぞれのラグの解消のための取組を実施する。

⇒アジア国際治験ネットワークを活用した治験を実施する。

⇒国際標準となる先端医療分野における評価・解析手法を確立する。

⇒さらに、Pre-PMDA機能の体制の整備と高度な前臨床試験を実施する。

●政策課題2 概要、 ⇒解決策2 概要

### 【アジア市場への展開の必要性】

医薬品・医療機器の世界市場は、アジア地域を含む新興国市場の拡大により成長が牽引されている。よって医薬品・医療機器企業にとってもアジア地域は戦略的な市場であり、開発製品をどのようにアジア展開するかは重要な課題である。

また、アジア諸国では中国をはじめとして将来的に少子高齢化が大きな課題となる国が存在しており、世界に先駆けて高齢化した日本において開発された革新的医薬品・医療機器がアジア展開されることで大きな市場を形成することが期待される。日本には高度な学術基盤や人材、そして高度な医療ニーズが存在している。我が国にはアジア地域のニーズを先取りした革新的医薬品・医療機器の開発が可能な環境が整っており、このアジア諸国に対する優位性を十分に活かす必要がある。

### 【医薬品・医療機器開発の審査における課題】

日本の医薬品・医療機器の臨床開発から審査、上市までに要する期間は、ある調査によると欧米に比べ4年程度長く、それに伴って開発費用も増大するなど、「ドラッグラグ・デバイスラグ」は、日本の国際競争力向上の観点から、早急に解消が求められている。例えば医療機器の中には、部品の大半に日本製が用いられているにも関わらず、欧米市場で最終製品として申請・承認を受け、日本に先行して普及している現状があり、我が国に蓄積されたものづくり技術を活用し、国際競争力の向上を図るためには、ラグの解消が喫緊の課題となっている。

ドラッグラグ・デバイスラグは審査期間が各国に比べて長いために起こる「審査ラグ」と企業側が日本で申請するまでの期間が遅れることで発生する「申請ラグ」に分けられる。

「審査ラグ」については、審査側であるPMDA<sup>7</sup>の審査体制に一定の改善が図られつつあり、また、申請企業側の薬事承認申請に対する知見の不足などの課題についても、PMDAが平成23年7月から行っている薬事戦略相談事業において、一定の対策がなされている。

<sup>7</sup> PMDA:独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)。薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査、治験などに関する指導および助言などの業務を行う。

### 【先端医療分野におけるラグ対策の必要性】

しかしながら、殿町区域において進められている慶應義塾大学医学部岡野教授と実験動物中央研究所等が連携して取り組む再生医療に代表されるような先端医療分野においては、国内審査機関の審査基準が未確立なために申請や審査が進みにくい。審査基準の策定には、国際的な審査動向の把握や国際調和活動が不可欠であるが、各国審査機関との情報共有や連携は十分であるとは言い難い。

また、医療機器の開発において、例えばその一部変更についても改めて承認申請が必要となるなど、規制そのものが迅速な改良を阻んでいるケースも存在している。

### 【ラグ解消のための治験インフラの整備】

企業による「申請ラグ」は、国内の治験基盤の未整備、国際的にみた日本市場の魅力の相対的な低下のほか、特に外資系企業の日本国内の研究機能縮小・撤退など、複合的な要因で起こっていると考えられる。例えば治験基盤については、国際共同治験を行う医療機関側の治験インフラは十分に整備されているとは言い難く、アジア諸国に比較して費用・期間・生産性のいずれにおいても大きく水を開けられている。

また、日本市場の魅力を向上させるためには、再生医療やバイオ医薬品等の新規技術の製品化のための産業インフラである製造設備・物流施設の整備が不可欠であるものの、個別企業による取組が散見されるに留まっている。

このように治験薬の製造・物流、そして治験を実施する医療機関側のネットワーク化といった国際共同治験のための治験インフラの整備が、国内企業の国際競争力の強化にとって喫緊の課題となっている。

対象とする政策分野：(2) ライフ・イノベーション e) 医薬品・医療機器産業

## ウ 政策課題3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

- 知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業を我が国の成長産業とするためには、既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開が必要である。
  - 高度医療分野等のシーズを製品化に結び付けるためには、大学・ベンチャー企業等有するシーズを、製品化する企業に着実に橋渡しする機能強化が必要である。
- ⇒これまでのシーズ偏重の開発から、企業ニーズに着眼した要素技術とのマッチングを推進する。
- ⇒マッチングを活性化する基盤整備によって次世代医薬品・医療機器の企業での研究開発に寄与する取組を展開する。
- ⇒こうした取組により新たなベンチャー企業の創出と育成を図る。

●政策課題3 概要、⇒解決策3 概要

### 【産業構造の転換の必要性と医療ニーズ・シーズのミスマッチ】

京浜臨海部にはこれまでの日本経済を支えてきた高度な基盤技術を有する中小企業が多く集積している。知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業を我が国の成長産業としていくことは、天然資源に乏しいわが国が重点的に投資すべき分野であり、そのためには、自動車・石油化学などの既存産業の技術を医療・健康分野というライフイノベーション分野に展開させることが重要である。

また、IT産業等においては、自社で必要な技術シーズや技術領域を全て開発するのではなく、必要となる技術シーズ等を大学、ベンチャー企業等に積極的に公開し、獲得するオープンイノベーションの仕組みが既に定着しつつある。医薬品、医療機器産業においても、近年、オープンイノベーションの仕組みが広まりつつあり、海外の医薬品・医療機器企業は、必要となる技術の獲得のために、大学や医療機関、ベンチャー企業との連携を深めて競争力強化に繋げている。

しかしながら、日本企業においては、医薬品・医療機器企業間の開発テーマの導入導出が行われてはいるが、欧米企業に比べれば十分とは言えず、国際的な開発競争に関して、大幅に出遅れている。産学連携の現状としても、大学や中小企業は、大手企業が海外技術ばかりを優先しているとして不満を持っている。一方、企業側も日本には製品化に結びつく技術が無いと不満を持っている。このようなニーズとシーズのミスマッチが存在する状況を踏まえつつ、京浜臨海部に集積する優れた要素技術を活かして、このミスマッチを解消する必要がある。

### 【先端医療分野のシーズの産業化に向けた課題】

がんや循環器疾患、中枢神経系疾患等の国民的医療ニーズの極めて高い疾患領域での革新的医薬品・医療機器の開発は国家的にも大きな政策課題となっており、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」等においてもそのロードマップが詳細に議論されているものの、革新的なコンセプトを搭載した医薬品・医療機器の上市では欧米企業に先行を許しているのが現状である。

i P S細胞を例に取るまでも無く、我が国はアカデミアを起点とした要素技術開

発では世界的にも優れた業績を挙げてきている。すなわち、応用研究に対する研究助成や産学連携などの取組はなされているものの、技術シーズを着実に製品に橋渡しする機能強化にはまだ大きな課題が残されていると考えられる。

バイオ医薬品や再生医療に代表される最新の医療技術は、低分子医薬品のような単一の化合物や物質特許で事業性が規定されるのではなく、製品化には複数の要素技術の組合せが必要となってきた。

さらに近年では、個々の患者の遺伝的背景や状態に応じて適切な治療法を提供し、副作用を回避する「個別化医療」が広がってきており、個人の状態を知るための「診断」と、その状態に応じた「治療」の両方を組み合わせる必要が出てきている。そのため診断技術と治療技術は一体的な開発が必要となってきたおり、多様な要素技術の融合が課題となっている。

その点、医療機器はその傾向が顕著で、そもそも材料、機械、電気といった複合的要素技術で構成されるうえ、開発過程で臨床医や医療機関の関与が不可欠になることから「医工連携」の強化が課題になっている。

### 【大学等のシーズと企業等のニーズのミスマッチ】

企業と大学間の産学連携や企業間連携（産産連携）は技術融合を進めていく際の有力なアプローチであり、大学にTLO<sup>8</sup>や産学連携部署が新たに設置されるなど、我が国でも長年その取組が推進されてきた。

しかし、産学連携活動は必ずしも円滑に進んでいるとは言い難く、技術シーズと企業側ニーズとのミスマッチにより開発プロジェクトがうまく進捗しないケースも多い。製品化に成功したとしても、世界的な市場ニーズに応える製品に成長するのは極めて稀である。

数多くの失敗に共通するのは、技術シーズを製品化につなげようとするシーズ指向の研究開発に偏っているという点で、今後は市場ニーズに着眼したニーズ指向の研究開発が成功のカギとなる。

さらに企業間連携については、一部のトップ企業間において異業種連携の事例が散見されるものの、多くは「競争的」な研究開発を行っており、技術融合を目指した「協動的」な技術開発は未だ定着していない。特に医療機器開発では、優れた要素技術を持つ中小企業は国内に数多く存在し、医療分野への新規参入を目指しているものの、シーズ指向の限界を超えられず、必ずしも企業間連携や製品化、更には新規参入企業の拡大には繋がっていない状況があり、製品化につながる研究開発を推進する上で、技術シーズを求めるニーズ指向の研究開発に転換していく必要がある。

グローバル市場に展開する医薬品・医療機器企業からよく聞かれる声として「日本には優れた要素技術は存在しているものの、海外に比べると企業が共通・共有で使えるような研究基盤が脆弱である。」という課題がある。例えば革新的な解析技術や解析機器の開発、及び遺伝子資源といったバイオリソース、病理・組織検体、疾

<sup>8</sup> Technology Licensing Organization (技術移転機関)。大学の研究者の研究成果を特許化し、それを企業に技術移転する法人であり、産と学の「仲介役」の役割を果たす。

患や治療のメカニズムを解析するモデル動物等に至る多くの共通基盤は、試料の標準化やバンクの整備等が進められている米国と比して、我が国では関連産業の裾野が狭い上に試料等の基盤整備の重要性が認知されていない状況である。

#### 【ベンチャー企業の創出と産業化】

国内で医薬品・医療機器開発を推進していく際に果たすベンチャー企業の役割も見過ごせないものの、国内の創薬系ベンチャー企業に特に顕著な傾向として、大規模な後期臨床試験に必要な資金の調達が難しく、ベンチャー企業が休眠や破綻するケースが相次いだ。我が国はそもそも研究開発リスクに投資する金融機能が十分に育っておらず、特にライフサイエンス分野は目利きやベンチャー企業経営者を含めて未成熟な状態である。ベンチャー企業主導であっても製品をいち早く世の中に出していくためには、医療ニーズや市場ニーズを見据えたベンチャー企業こそが広く求められており、新規のベンチャー企業創出の枠組み設計やリスクマネーの安定的な供給が課題となる。

対象とする政策分野：(2) ライフ・イノベーション e) 医薬品・医療機器産業

## 政策課題間の関係性：

### 政策課題1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

個別化・予防医療を実現するためには、特に症例に関わる臨床情報や検体等といった個人と関連づけた情報が重要である。しかし、国内においては、これらの情報を医薬品開発等に活用できるデータベースが未整備となっている。本区域には、データベースの先鞭となる事例があり、国内外のデータベースの構築が可能な体制、環境が整っていることから、この事例を踏まえ、個別化・予防医療時代に対応した医薬品・医療機器の開発に必要なデータベースを構築する。

### 政策課題2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開

国内医薬品・医療機器企業が世界市場で国際競争に打ち勝つためには、いかに早く実用化につなぐことができるかが重要である。新薬等の開発においては、世界各国で同時に治験を行う国際共同治験が増加しつつあるが、これは国際共同治験が、世界各国における新薬の同時治験・申請・承認を可能としているからである。

しかし、日本では制度やコストの高さなどから、日本を除いた地域で国際共同治験が実施される事例も多く、日本を含めた国際共同治験が実施されるための対応策が必要となっている。このため、政策課題1の解決策で整備するデータベース等を活用して国際標準としての評価・解析手法を確立するなど、国際共同治験を円滑に実施する環境を整備することにより、ドラッグラグ・デバイスラグの解消を図る。

### 政策課題3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

更には、イノベーションを下支えする大学や企業等のシーズと臨床現場のニーズに基づく企業ニーズをマッチングし、日本の強みである要素技術をいかに早く実用化に結びつけるかが重要である。区域内及びその周辺地区には、グローバルな医薬品・医療機器メーカー、食品や医薬品の開発も行う化学メーカー、中小のものづくり企業群、医・工のアカデミア等様々な産学の担い手が集積し、連携可能な体制が構築されている。この体制を踏まえて、製品開発の各段階で政策課題1の解決策により整備するデータベースを活用し、大学等の優れた要素技術と企業ニーズのマッチングに取り組む。さらに、こうしたマッチングを通じて政策課題2で取り組む国際共同治験につなげていく。

以上のように、3つの政策課題を単独で解決していくことも重要であるが、それぞれの政策課題を組み合わせることで解決することにより、日本の医薬品・医療機器企業の国際競争力を強化し、世界市場における売り上げを最大化するとともに、日本の患者にいち早く医薬品、医療機器を届けるという相乗効果をもたらすことができる。



## ②解決策

京浜臨海部における地域資源を最大限活用し、グローバル企業が牽引するライフイノベーションを実現するとともに、新規参入企業、関連産業、ベンチャー・中小企業などへの波及効果をもたらすことにより、国際競争力の強化と、持続的な日本の経済成長を実現するため、政策課題1から3の解決に向けて、解決策1から3に取り組む。

### 解決策1 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備

- 産業界の主導により、適切なインフォームドコンセントの下、健康診断等の健診情報と血液等の検体を解析したデータを集積して、5年間で50万人分の匿名化したデータベースを構築し、検体バンクを整備する。
- 適切な管理の下で、企業等の2次利用を可能にするデータベースの整備により、新たな医薬品、医療機器などの開発に取り組む。

#### 【取組の内容】

本解決策においては、産業界の主導により、健康診断の診断データと血液などの検体を解析することにより、健康状態や疾病状態を示す生体内の生物学的変化の指標（バイオマーカー）などをデータベース化し、検体バンクを整備する。

この検体バンクを活用し、大学や民間企業等の幅広い利用を可能とするデータベースを整備し、医薬品・医療機器・食品等の開発に取り組むことにより、新たな市場の創出を図る。

なお、データベースの構築にあたっては、健診、疾患情報の当該者から適切なインフォームドコンセント（同意）を得るとともに、個人情報については匿名化し、2次利用する製薬企業等が適切な管理の下、新薬等の開発に取り組む。

#### 【地域における先進事例】

データベースの構築例としては、殿町拠点に立地する味の素株式会社が、横浜市立大学、神奈川県立がんセンター、神奈川県予防医学協会と連携して、健康な人の健康情報、疾患情報と血液等の検体を解析した3万人分のデータベースを既に構築している。

また、神奈川県立がんセンターが、がん細胞、組織を3千例（検体）の収集・管理をしており、この検体を活用したがんの新たな診断、治療法の開発、診断機器開発のための支援を実施している。

#### 【検体バンク・検体情報ネットワーク】

本解決策は、味の素株式会社のデータベース構築の仕組みを踏まえ、新たに、産業界の主導により、適切なインフォームドコンセントの下、健康診断等の健診情報と血液等の検体を解析したデータを集積し、5年間で50万人分の匿名化したデータベースを構築する。

データベースについては、大学、医薬品・医療機器企業、食品企業等の幅広い活用を可能とすることにより、新たな医薬品・医療機器等のネットワークを整備する。

## 【取組の先駆性】

健常時から疾患時までの経時的な大規模なデータベースを新規製品の開発に活用する取組は、海外では散見されるが、検査精度において十分なものとなっていない。

本特区における取組は、官主導によるデータベースやネットワークの構築ではなく、産業界の主導により、我が国の強みである高度な検査精度、再現性の高い検体処理を行うことに加え、これまでにない件数を網羅したデータベースを整備し、関係情報をネットワーク化することにより、国内のみならず世界に先駆けた取組となる。

## 【地域の研究基盤の活用】

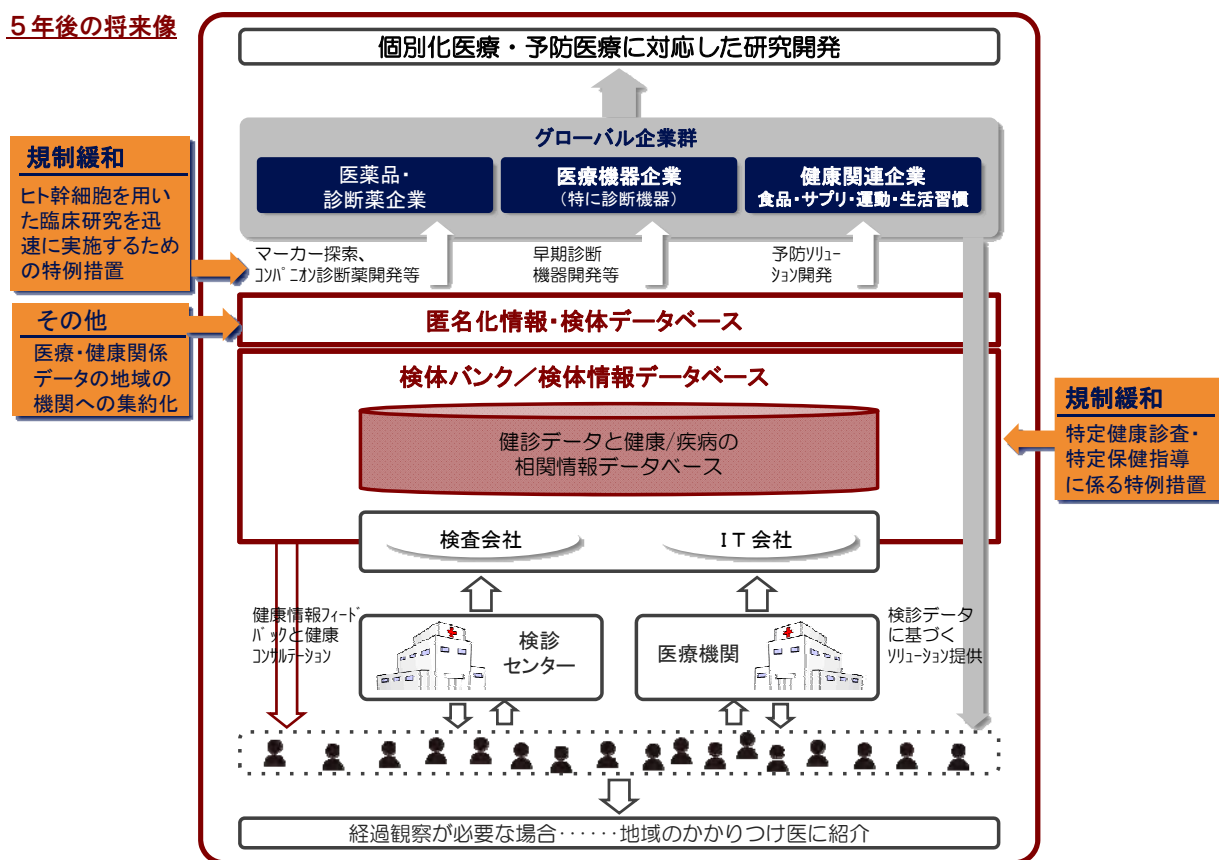
本特区の区域及び周辺には、最先端のオミックス<sup>9</sup>研究拠点である理化学研究所横浜研究所、オミックスデータの事業化実績のある味の素株式会社、国内最大手のIT企業が多数立地しており、これらの地域資源を最大限活用して、データの集積と有効活用を図る環境整備を強力に推進する。

## 【将来展望】

このデータベースの統計解析を踏まえ、健康診断等を行う機関においては、将来的に保健指導や食品等の健康関連製品・サービスの提供を可能とし、新たな市場を創出するとともに、個人の健康を維持・増進させることで、医療費の削減にも寄与する。

### 解決策 1 : 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備

#### 5年後の将来像



<sup>9</sup> オミックス:生物の体の中にあるDNA、RNA、タンパク、代謝物等を統合的かつ網羅的に調べる技術領域のこと。

## 解決策2 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解決手法の確立と国際共同治験の迅速化

- 国内及びアジア地域の人々の検体データバンクを活用し、先進的な医薬品・医療機器開発の新たな評価・解析手法を確立する。
- 国際的な審査基準等の発信と、データバンクの利活用により、国内外の医薬品・医療機器企業の積極的な日本国内での先端医療に関する治験の実施が期待される。
- 実験動物中央研究所が開発した超免疫不全マウス（NOGマウス）による高度な前臨床試験の実施により、治験実施を支援する。
- Pre-PMDA機能の活用により、アジア地域での国際共同治験を迅速に行う体制を整備する。
- これらの取組により、医薬品・医療機器の実用化（上市）までに要する期間の短縮とアジア市場への展開を図る。

### 【アジア地域の検体バンク・検体情報データベースの構築】

解決策1)において構築される検体バンク・検体情報データベースを中心に、東京国際エアカーゴターミナル（T I A C T）の設備を活用した検体の国際物流により、アジア地域に広がる**検体バンク・検体情報データベース**を構築する。この検体データバンクを活用し、人種間の薬の作用・副作用の違いの原因が、遺伝子等に依存するのか、その他の因子に依存するのか等を見分けることを可能とする。

このような人種差を踏まえた研究を通じて、アジア地域におけるレギュラトリーサイエンスの発展に大きく貢献する。現在、ある外資系企業が、羽田空港へのアクセスの利便性を活用して、アジア全域から検体を収集し、検査・解析するセンターを京浜臨海部に立地することを検討しており、この検体データバンクと連携を図ることで、日本人のみならずアジアの人々をも対象とした広範なデータ集積も十分に実現可能性が高い。

### 【地域の優位性を活かした取組】

まだ安全性や効果を評価する尺度が十分に確立されていない先端医療に関わる審査基準を策定するためのレギュラトリーサイエンス研究では、世界最先端の研究成果を基に基準作りが行われることから、世界的に競争力のある研究機関との近接性が重要である。

京浜臨海部には、再生医療、特にiPS細胞の臨床応用で世界の最先端を走る慶應大学岡野教授の研究成果や、世界のデファクトスタンダードを目指す疾患モデル動物を提供できる実験動物中央研究所といった優れた地域資源があり、レギュラトリーサイエンスを推進する上で地域的な優位性が高い。

### 【先端医療分野の評価・解析手法の確立】

検体バンク・検体情報データベースを活用したレギュラトリーサイエンス研究をベースとして、世界的な開発競争が過熱する再生医療、個人の違いを診断薬で検出したうえで薬剤による治療を行う個別化医療、薬剤溶出性ステントなどの医療機器と医薬品の複合的な製品などの領域で先進的な評価・解析手法の確立を目指す。

国際的な審査基準や標準解析ツールが日本国内から発信され、さらにアジアの人々を中心としたデータベースを企業の研究開発に自由に利活用できることにより、国内の医薬品・医療機器企業は積極的に日本国内で先端医療に関する治験を行うことが期待される。

さらに、海外企業がアジア地域での治験を検討する際に、基準策定を主導した審査機関のある日本を最初の治験国として選定するようになり、日本を起点にアジア地域での開発戦略を策定することが想定される。

### 【実験動物中央研究所が有する基盤と国際標準の実績】

臨床試験を開始する前に、実験動物中央研究所が開発した超免疫不全マウス「NOGマウス」<sup>10</sup>を活用した疾患モデル動物（ヒト化マウス）を作成し、安全性、有効性を確認するための前臨床試験を実施する。

実験動物中央研究所は、日・米・EU 行政当局が、遺伝毒性物質および非遺伝毒性物質双方の発がん性試験申請データとして受理する旨の指針を出している「rasH 2 マウス<sup>11</sup>」を研究開発するなど、世界的な標準解析ツールを提供してきた実績がある。

「rasH 2 マウス」のように国際標準ツールを開発できれば、各国審査当局より前臨床試験データとして即受理されるようになり、審査期間の短縮のみならず、治験期間の短縮やコストの低減に繋がる。さらに、このような国際標準となる解析ツールを国内から発信できれば、世界各国の研究開発における幅広い利用が想定され、大きな経済効果の創出が期待される。

### 【国内外のネットワークの構築】

国際的な審査基準作りによって活性化される国内で実施される治験を迅速に行うため、神奈川県下で治験を実施している医療機関のネットワークを構築し、波及効果の拡大を目指す。さらには、海外企業が京浜臨海部に存在するデータや治験結果を基に、アジア各国、世界各国での治験を行うことを計画することも想定されるため、総合商社と提携している国際的医療機関グループとの連携の下、国際共同治験の実施についてもサポート体制を構築する。

### 【Pre-PMDA 機能の活用】

既存の国際共同治験をスムーズに行うためには、審査当局とのやりとりをスムーズに進める必要がある。本特区においては、海外における承認申請内容や審査手順を熟知し、経験を積んだ専門コンサルタントによる Pre-PMDA 機能を新たに設立し、国際共同治験がスムーズに進むような支援体制を構築する。

### 【将来展望】

---

<sup>10</sup> NOG マウス:免疫機能をほぼゼロにした超免疫不全マウス。移植による拒絶反応が起こらないことから、ヒトの細胞や組織を植えつけることができ、ヒトに近いモデルマウスを作成することが可能。医薬品や医療技術の開発に活用されている。

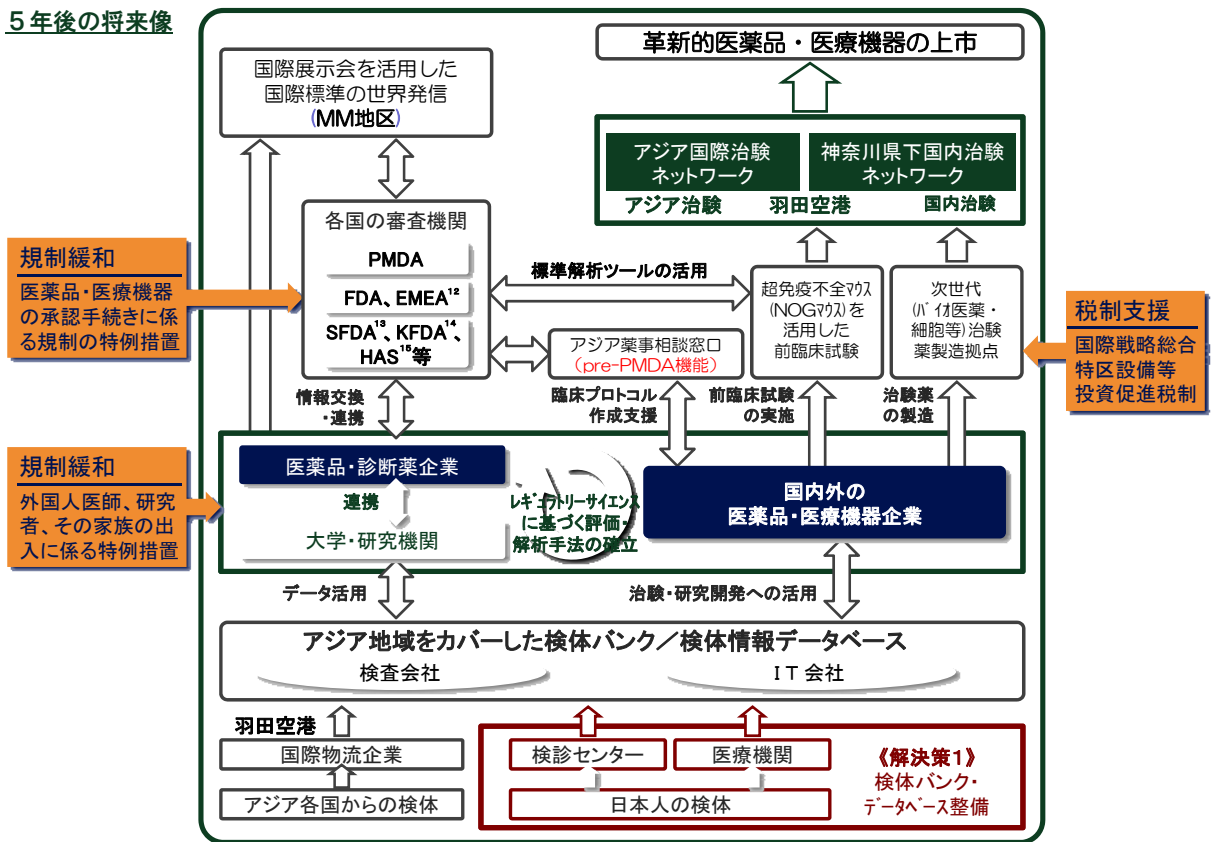
<sup>11</sup> rasH 2 マウス:実験動物中央研究所で開発された遺伝子改変マウス。高い再現性と信頼性で、短期間の発がん性試験を実現した。

将来的には再生医療や個別化医療の発展により、細胞培養、医薬品と医療機器のハイブリッド製品といった高度な製造技術が要求される製品が市場の主流になると考えられている。また企業が本特区を起点に医薬品の治験を実施する場合、治験に使うためにGMP基準に準拠した小規模な分量の薬を製造することが必要となる。

そこで、治験や承認後の本格的な製造を見据え、横浜バイオ医薬品研究開発センターをはじめとする製造拠点で、企業と共同で製造技術を確立する。医薬品・医療機器企業や製造受託企業が、従来からの産業集積を活かして、京浜臨海部に治験薬製造等のプラントを建設し、横浜バイオ医薬品研究開発センター等で培われた技術が企業に移転されることで、高付加価値製品の大規模な生産によって大きな経済効果の創出が見込まれる。

## 解決策 2 : 革新的医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化

5年後の将来像



12 EMEA:ヨーロッパ連合(EU)の組織(欧州医薬品庁)  
 13 SFDA:中国の政府機関(中国国家食品薬品监督管理局)  
 14 KFDA:韓国の政府機関(韓国食品医薬品安全庁)  
 15 HAS:シンガポールの政府機関(シンガポール保健科学庁)

### 解決策3 ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化

- ライフイノベーション・コーディネーターを設置し、医薬品・医療機器企業と、京浜臨海部に集積する既存産業（自動車・石油化学など）の高度なものづくり技術を有する企業・大学等とのネットワークを構築する。
- 構築したネットワークを活用して、医学研究や臨床の現場ニーズと、大学や企業が有するシーズの効果的なマッチングを推進する。
- マッチング後のプロジェクトへの資金・人材等の支援により、ベンチャー企業の創出を図る。
- これらの取組により、革新的な医薬品、医療機器等の実用化を促進する。

#### 【取組の内容】

医薬品・医療機器開発におけるニーズとシーズのミスマッチが存在する状況を踏まえつつ、京浜臨海部に集積する優れた要素技術を活かして、このミスマッチを解消する。

個別企業の「製品化技術」に関するニーズを参加企業が発信し、そのニーズを満たすようなシーズを探索し、ニーズとマッチングさせる事を主たる機能とする。さらに、各企業の共通課題でありながら企業個別に保有することの難しい研究開発基盤（高度な研究施設・高額な研究機器・細胞ライブラリ・遺伝子バンク・再生細胞製造機能・等）、のうち我が国の研究開発の底上げにつながるような「基盤技術」や「基盤施設」等に関するニーズも集約させる。

また、治療機器や診断機器、福祉機器などの医療機器分野については、医療機関の臨床医からの製品化ニーズをコーディネーターに集約させていく取組も併行して行い、ユーザーニーズを踏まえた幅広い製品開発が幅広い企業で多面的に行われるためのインフラ機能を担っていくことを目指す。

#### 【取組の主体】

これらの医療側のニーズや企業側のニーズとの確実なマッチングが行われる要素技術については、主に京浜臨海部の研究機関、中小企業、ベンチャー企業に対して、コーディネーターが広く募集を行う（製品化技術に関しては、個別企業名は募集段階では開示しない）。

技術シーズとしては、区域周辺に立地する東京工業大学ライフエンジニアリング機構に代表される大学・研究機関、KSP（かながわサイエンスパーク）<sup>16</sup>に集積する中小企業、ベンチャー企業群、日油を始めとした化学・素材メーカー、小型化技術やチップ化技術を持つ中小企業等が集積しており、企業の即戦力となるマッチングが行われる基盤がある。

#### 【ベンチャー企業育成のための支援体制】

ところで、ニーズとシーズのマッチングの結果具体化する研究開発テーマにとって資金調達が事業化推進の阻害要因となるケースは枚挙にいとまが無いことから、コーディネーターが担う役割のひとつとして資金調達支援が重要であり、金融機関やベンチャーキャピタルからの資金提供や、補助金等の応募に伴う各種業務支援を行う。また、企業のニーズを踏まえ

<sup>16</sup> KSP:先端企業や研究機関等の高度集積エリアに立地する敷地面積約 55,000 m<sup>2</sup>、就業者数約 4,500 名の日本最大級の都市型サイエンスパーク

た共通基盤の整備については、殿町区域に平成24年度に竣工予定の産学公民連携研究センター<sup>17</sup>の研究開発施設（ラボ）がその役割を担い、ニーズを発信した当該企業が、シーズを有する中小企業・ベンチャー企業の育成のために活用できるような体制を構築する。

さらに、コーディネーターは、多様な産学連携実務や製品化実績を活かしたプロジェクトの進捗管理支援機能の提供や、技術を基にしたベンチャー企業の設立支援、医薬品・医療機器企業へのライセンスアウト支援といった出口戦略を描出し、実現するためのインフラの役割を担う。

ベンチャー企業の起業にあたっては、常に資金と経営人材の不足が問題となるが、コーディネーターが主体となって経営人材の調達支援を行うとともに、コーディネーターが中心となって作成される事業計画・製品化計画に基づき、ベンチャーキャピタルや金融機関が機動的な資金調達支援サービスを提供する。

### 【京浜臨海部が有する基盤の活用】

さらに、この京浜臨海部を中核とした研究開発プロジェクトでは、域内に集積している理化学研究所横浜研究所のオミックス技術や、神奈川県立がんセンターの検体（がん組織）のバンク、実験動物中央研究所の疾患モデル動物バンク、解決策2）のデータベース等が産学で幅広く利用されことで、地域としての国際的優位性を十分に活かすことができる。

コーディネーターは、域内に多数集積する異業種企業（自動車、石油化学などの既存産業等）や競合他社間での開発プロジェクトの立ち上げ、発展を支援する主体であり、日本発の高付加価値製品の開発の原動力となる。

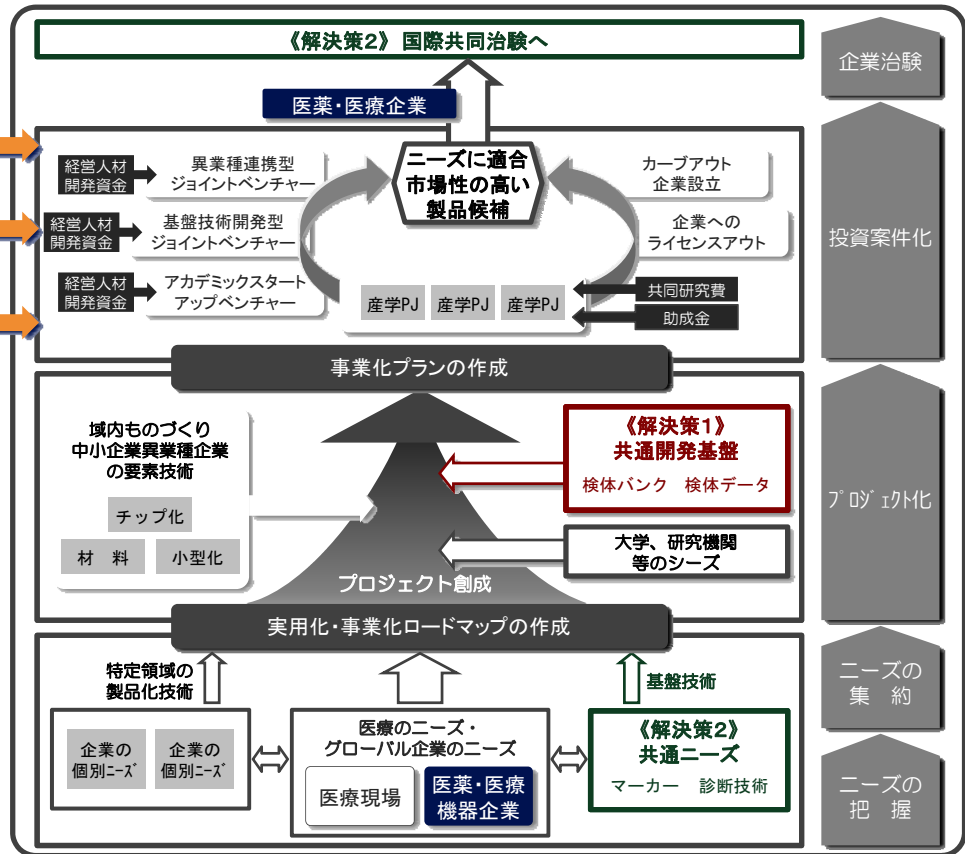
最終的に開発された製品候補は、既に存在する高い企業ニーズや医療ニーズにより、高い市場性が見込まれるものであることから、引き続き行われる製品の承認申請に向けた多数の治験において、課題2の国内外の治験ネットワークが最大限活用されることで、迅速な製品化が達成される。

<sup>17</sup> 産学公民連携研究センター：殿町区域において、高度な先端技術を有する研究開発施設や企業・大学等の誘致、産学公民の連携による研究の推進等に向け、市の研究施設である「環境総合研究所」、「(仮称)健康安全研究センター」と、「研究開発施設、企業・大学等向け入居施設(貸し床)」で構成する複合施設

解決策 3 : ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化

5年後の将来像

- 規制緩和**  
医療機器承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認
- 財政支援**  
中小企業基盤整備機構のファンド<sup>①</sup>出資、(株)産業革新機構のファンド<sup>②</sup>出資等
- 税制支援**  
・試験研究費の総額に係る税額控除制度  
・特別試験研究に係る税額控除制度  
・法人投資家向けのエンジェル税制の創設  
・PE課税の特例措置  
・助成金の非課税措置





### ③取組の実現を支える地域資源等の概要

京浜臨海部は、国際戦略拠点にふさわしい多彩な地域資源を有しており、世界的にも有数の産業クラスターとしての開発適地である。

周辺には首都圏が擁する3,700万の人口によって巨大な市場が形成されており、人材・情報・技術等が集積する。

また、殿町区域の多摩川を挟んで対岸には、国際拠点空港化に向けて動き始めた羽田空港が立地するほか、国際コンテナ戦略港湾に選定された京浜港や、充実した道路網を有するなど、国内外とのネットワークが構築されている。加えて、京浜臨海部には横浜市をはじめとして古くから海外に対して開かれた風土が醸成されており、我が国の玄関口としてふさわしい環境が整っている。

さらに、京浜臨海部は、明治期の殖産興業に始まり、高度経済成長期を経て現在に至るまで、民間の主導により、産業構造の変化に対応しながら我が国を代表する産業集積エリアとして常に発展を遂げ、我が国の経済成長を支えてきた。今日でも、多くの企業がこれまでに培った技術基盤を展開し、新たな成長分野への参入を果たしている。

こうした人や産業の集積とネットワークに加え、新しいビジネスの創成に不可欠な金融基盤の集積も進んでおり、先進技術の産業化に向けた環境が整っている。

これらの地域資源を最大限活用し、ライフイノベーションの実現のための取組を推進することにより、世界的な課題解決に貢献しながら、引き続き我が国経済を牽引する拠点として確立する。

## ア 地域の歴史や文化

### <民間主導で日本の成長に寄与してきた京浜臨海部>

- 明治期の浅野総一郎、渋沢栄一などによる京浜臨海部の造成と殖産工業の立地導入に代表される、民間主導による開発の歴史と伝統が存在
- 製鉄、石油コンビナートの形成と高度経済成長の牽引
- 日本の経済成長の過程で京浜臨海部に蓄積された様々な分野の基盤技術・知見の存在と、それぞれの分野における高付加価値化への転換の取組など、持続的な成長に向けた民間主体の自律した取組が行われる風土が存在
- 今後も既存技術基盤をベースに新しい分野であるライフイノベーションに展開・進出できる既存産業が存在
- 成長の負の側面としての甚大な公害問題に対し、企業・行政・市民による取組で、公害を克服、世界に誇る環境技術の技術的基盤を形成
- 多様な産業集積を活かした企業間連携による資源・エネルギーの高レベルでの有効・循環利用の取組の推進（川崎エコタウン）
- 個々の企業による産業廃棄物の抑制と、企業間連携による廃棄物の再資源化・エネルギーの循環利用による環境負荷の最小化（川崎ゼロ・エミッション工業団地）
- 浮島・扇島メガソーラー、バイオマス発電、天然ガス発電など、最先端のエネルギー施設の集積により、首都圏の電力供給に寄与
- 多摩川の豊かな水系や歴史・文化的資源、多摩・三浦丘陵の自然、ミュージアム川崎シンフォニーホール、岡本太郎美術館など多数の芸術文化施設の集積により魅力的な研

究・生活環境を形成

- 国内外のアーティストが集うみなとみらいホールや、みなとみらい周辺にある横浜開港記念会館、山手地区周辺の洋館など歴史的・文化的資源、横浜美術館、横浜能楽堂、など多くの芸術文化施設の集積により研究者や家族にとって魅力的な研究・生活環境を形成
- 開国以来、外国人を受け入れ、多様性を活力につなげていく風土があり、韓国、中国インド、ドイツなど幅広い言語に対応した、外国人子弟を受け入れるインターナショナルスクールが多く立地…14施設以上（川崎市内2施設、横浜市内11施設）（全国1位）
- 健康への住民意識の高まりとそれを支える取組（全国初の「受動喫煙防止条例」）

## イ 地理的条件

- 国内外へのネットワークのハブである羽田空港へのアクセスの良さ…殿町国際競争拠点から15分、横浜から25分
- 3環状（圏央道・外環・中央環状）9放射（湾岸道路・第三京浜・東名高速・中央道・関越道・東北道・常磐道・東関道水戸線・東関道館山線）の中心部に位置し、高速湾岸線・横羽線・東京湾アクアラインなどの高速道路網・主要幹線道路へのアクセスが至便
- 国際コンテナ戦略港湾である京浜港の中核を担う川崎港・横浜港に位置し、港湾物流の拠点に位置
- 川崎・横浜両市で約510万人、神奈川県域で約900万人の人口を擁し、シンガポールの人口約470万人を大きく超過
- 人口約3,700万人の世界的にも類を見ない集中型巨大マーケット（首都圏）の中心に位置しており、京浜臨海部が後背地に有する人口や経済力などの地域の基礎体力は、国内はもとより世界随一であるほか、医療面でも多くの症例を集めることが可能
- 羽田空港至近の殿町国際競争拠点には約40haの開発適地が存在し、国際拠点空港化された羽田空港の効果を最大限活用しうる比類のない立地
- 殿町国際競争拠点から2km圏内には、公共公益施設有効活用ゾーンに約40haの開発適地が存在し、殿町国際競争拠点での研究開発機能を支えるサポートエリアとして機能し得る。

## ウ 社会資本の現状

- 殿町国際競争拠点の至近に位置する羽田空港は、平成22年10月から国際定期便が就し、24時間国際拠点空港化を目指し、平成25年度中には、発着枠を44.7万回うち国際線発着枠を9万回まで段階的に増加する予定である。
- 京浜臨海部において、昨年再国際化された羽田空港を最大限活用し、世界の知との交流によって、オープンイノベーションの拠点を形成していくことが、羽田空港が真にアジア域内のハブ空港としての役割を発揮することにつながる。
- 京浜臨海部の物流拠点である京浜港（東京港、川崎港、横浜港）は日本港湾の国際的地位の向上を目指し、一体的な港湾経営の推進など三港連携の取組が進められている。

- 高速道路ネットワークとしては、東京都心アクセス及び臨海部連携軸として首都高速湾岸線と横羽線があり、内陸部へのアクセス軸として川崎縦貫道路や横浜環状北線などの整備が進められている。
- 京浜臨海部における都市計画道路の整備は進んでいる。特に、殿町国際競争拠点の周辺では、国道409号や臨港道路東扇島水江町線の整備が進められ、羽田空港へ直結する連絡道路の整備に向けた検討も進められている。
- 殿町国際競争拠点への鉄道は、京急川崎駅を起点とする京浜急行大師線があり、東京や横浜都心地区及び羽田空港へのアクセス性は高い。至近にある産業道路駅を中心に地下化工事（連続立体交差事業）が進められているとともに、同駅南側にはバスバースが整備され、ここから殿町地区へのバス運行が開始されている。

## エ 地域独自の技術の存在

- 殿町国際競争拠点に立地する公益財団法人実験動物中央研究所が保有する先駆的な研究基盤であるバイオリソース（超免疫不全マウス「NOGマウス」<sup>18</sup>、遺伝子改変コモンマーモセット<sup>19</sup>等）
  - ⇒その活用により、我が国発のがん治療薬をはじめとした創薬、脊髄損傷・ALS<sup>20</sup>・アルツハイマー等の疾患に対する新たな医療の開発等を実現
- 殿町区域に立地する味の素株式会社が保有する血中のアミノ酸濃度の解析技術
  - ⇒世界初の健康チェック法となる当該技術によるがんのリスクスクリーニングを確立。病気の予兆診断、薬剤効果予測、さらには抗がん剤薬効判定による開発成功率向上・費用縮減への応用も期待される。全く新しい簡便な手法の確立で全世界に普及させ、国際標準を獲得する。
- 末広拠点に立地する理化学研究所横浜研究所が保有する総合的な疾患の発症の要因解明に向けた先端的研究基盤や最先端の生体分子に関する網羅的な情報であるオミックス情報をもとに分子のネットワーク等を解明するための研究基盤
  - ⇒その活用により個人に最適な予防、診断、治療が可能となる個別化医療の実現を目指す。
- 末広拠点に立地する横浜バイオ医薬品研究開発センターが保有するバイオ医薬品の治験原薬の受託製造、研究開発基盤施設
  - ⇒こうした施設を公的機関が整備したのは国内初の取組であり、研究段階にある創薬シーズを実用化につなげるための共同研究開発、組み換えタンパク質などのバイオ新薬や後続品の治験原薬を厚生労働省のGMP基準<sup>21</sup>に準拠したレベルで受託製造するとともに、生産技術やGMP基準に関する教育訓練を行う。
- 福浦地区に立地する横浜市立大学先端医科学研究センターが保有するがんや生活習

<sup>18</sup> NOG マウス:免疫機能をほぼゼロにした超免疫不全マウス。移植による拒絶反応が起こらないことから、ヒトの細胞や組織を植えられることができ、ヒトに近いモデルマウスを作成することが可能。医薬品や医療技術の開発に活用されている。

<sup>19</sup> 遺伝子改変コモンマーモセット:実験動物中央研究所が世界で初めて遺伝子改変モデルの開発に成功した霊長類。脊髄損傷やパーキンソン病など神経難病の再生医療開発に活用されている。

<sup>20</sup> ALS:筋萎縮性側索硬化症

<sup>21</sup> GMP 基準:医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

慣病、免疫アレルギーなどの疾患克服に向けた開発型研究から臨床研究までを実施する研究ラボや第 I 相治験<sup>22</sup>スペースなどの基盤施設

⇒研究の要である基礎・臨床研究棟と、臨床の要となる附属病院を橋渡しする機能を有することで、一気通貫したトランスレーショナルリサーチの実現が可能となる。

○福浦地区に立地する横浜市立大学附属病院再生細胞治療センターが保有する細胞培養などの細胞処理過程における高度な無菌管理技術やGMP基準に準拠した安全性の高い細胞調整技術

⇒基礎研究から創出された技術を医療現場で検証・実用化でき、再生医療の実現化を目指す。

## オ 地域の産業を支える企業の集積等

京浜臨海部には、日本の経済成長を支えてきた高度なものづくり技術を有する企業が多数集積しており、研究開発を支えるものづくり基盤が強固である。

加えて、川崎市域は、全産業従業者における学術・研究開発機関の従業者の割合が全国の都市に比べて突出して高く、最先端の人材・情報・技術力が我が国で最も集積しているエリアであり、人材確保の優位性に強みがある。

### 【神奈川県内のライフサイエンス関係の資源】

- 理工系学部のある大学や研究科のある大学院… 35 機関
- 東京工業大学ライフエンジニアリング機構… 130人を超える人材の結集とワンストップサービスの提供
- 医療系学部のある大学や研究科のある大学院… 12 機関
- 集積区域内の自然科学系公設試験研究機関等… 46 機関
- 学術・開発研究機関従業員数… 5万2千人（H21 経済センサス）
- 神奈川がん臨床研究・情報機構参加団体… 37 団体
- 横浜・神奈川バイオビジネスネットワーク会員企業（2011年）… 293 機関
- IT 産業（横浜市・川崎市）従事者数… 約1万5千人（全国の政令指定都市中第一位）
- 工業製品出荷額… 約19.5兆円（全国2位、H20 工業統計調査）
- 事業所従業員数… 約39万人（全国5位）
- IT 関連産業など282社（全国2位）の外資系企業が集積（東京経済新報社）
- 既存産業の医療・健康分野への展開を目指す自治体、財団等による研究会

### 【ライフサイエンス分野の主要企業】

京浜臨海部が立地する首都圏においては、ライフサイエンス分野の研究開発に実績のある製薬企業が国内で最も集積している。さらに近年では、首都圏のポテンシャルが評価され、グローバル企業である武田薬品工業が、関西地区などの研究所を統合し、神奈川県内に新たな研究所を整備した。

<sup>22</sup> 第 I 相治験: 治験の3つの段階のうち、最初の段階であり、健康な人に対して開発中の薬剤を投与し、人体に副作用は無いかといった安全性などを確認する試験を行う。

- 製薬関連：武田薬品工業、中外製薬、田辺三菱等
- 医療機器：テルモ、島津製作所等
- 解析機器：東芝、富士フイルム等
- 光学系機器：キヤノン、オリンパス等
- その他：味の素（医薬・健康分野で創業100年超）、日油（油化事業をベースに診断薬・研究用試薬、DDS事業を新たな中核事業として確率）、東レ、ライオン、富士通、NEC、富士ソフト、日揮、千代田化工建設等

【ライフサイエンス分野の大学・研究機関等】

- 研究機関：実験動物中央研究所、理化学研究所横浜研究所、神奈川県立がんセンター臨床研究所、新川崎・創造のもりナノ・マイクロ産学官共同研究施設
- 大学：横浜市立大学、慶應義塾大学、北里大学、聖マリアンナ医科大学、東海大学、東京工業大学
- 支援機関：財団法人神奈川科学技術アカデミー（KAST）、木原記念横浜生命科学振興財団

【ライフサイエンス分野の研究開発を支える金融関係機関】

日本政策投資銀行、横浜銀行、川崎信用金庫、株式会社TNPパートナーズ

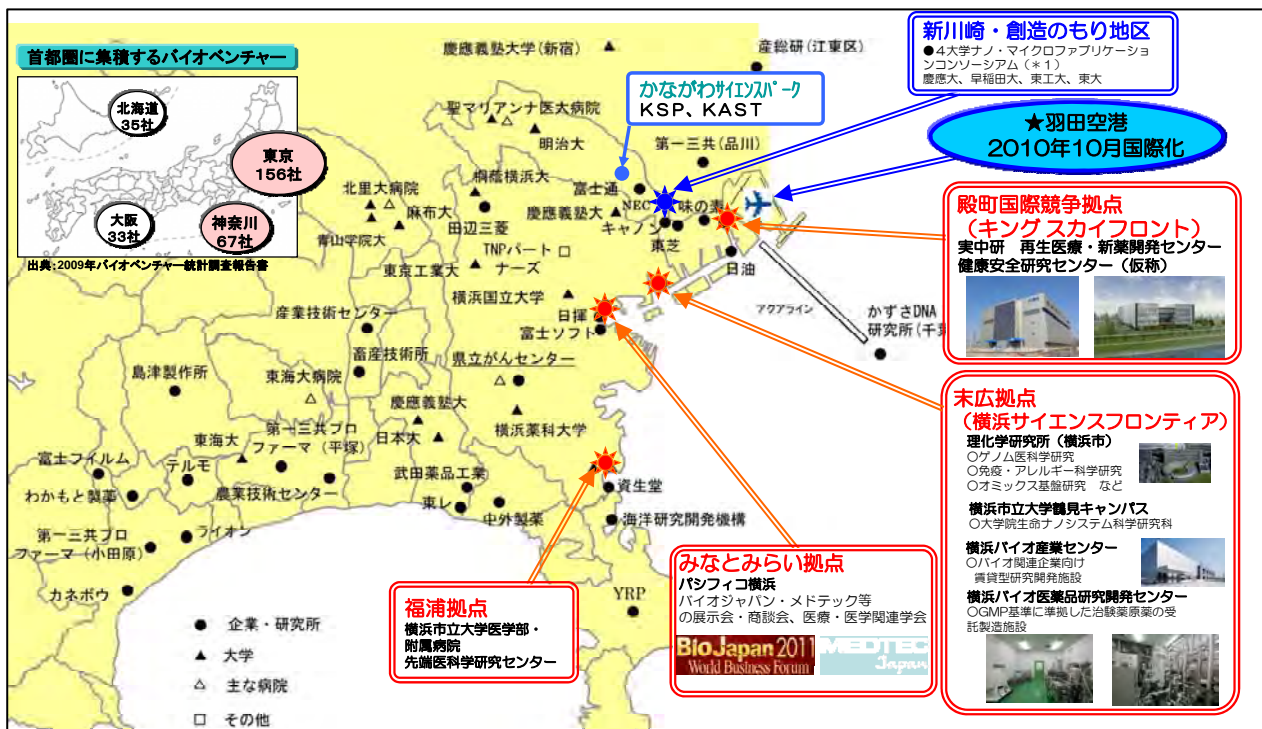
【コンベンション施設】

- パシフィコ横浜：バイオ関連の国際的な展示会、商談会、医学・医療関連の学会等コンベンションの開催、及び、それらの機能を支えるホテル、アフターコンベンション施設  
(国際コンベンションの参加者総数は3年連続全国第1位)

学会・展示会の実績（抜粋）

- 2011年6月 MEDTEC Japan 2011<sup>23</sup>（参加者 約7,400人）  
日本腎臓学会学術総会（参加者 5,000人以上）
- 8月 日本循環器学会総会・学術集会（参加者 5,000人以上）  
第44回万国外科学会（外科系最古の国際学術会議）
- 10月 BioJapan 2011（2010年参加者 約15,000人）
- 2012年6月 国際幹細胞研究学会

<sup>23</sup> MEDTEC:医療機器の製造・設計に関するアジア最大の展示会・国際会議



#### カ 人材、NPO等の地域の担い手の存在等

- 35の理工系大学等が立地し、優秀な人材の確保に優位性がある。
- 学術・研究機関に従事する研究者が集積しており、特に川崎市は、全産業従事者に対する学術・開発研究機関の従業者の割合が全国の都市に比べ突出して多く、2位の横浜市と合わせて、最先端の人材・情報・技術力が日本で最も集積するエリアとなっており、研究者の確保に圧倒的な優位性がある。
- 国内初の都市型サイエンスパークであるKSP（かながわサイエンスパーク）、テクノハブイノベーション川崎（Think）、横浜バイオ産業センター、リーディングベンチャープラザといったインキュベーション施設が立地し、多数のベンチャー企業が入居している。
- 新薬開発の鍵を握るといわれるバイオベンチャーの集積についても、東京都、神奈川県が全国1位、2位を占め、全国のバイオベンチャーの5割強（223社：2009年）を占める圧倒的な優位性がある。
- 各国の大使館・貿易機関や、大企業の本社機能が集中し、中小企業の密集度も高い。こうしたことから、知財と専門人材（弁護士・弁理士）が集積している。

#### キ 地域内外の人材・企業等のネットワーク

- FDA（米国食品医薬品庁）と横浜市立大学との連携協力
- 武田薬品工業株式会社と横浜市立大学のNMR施設利用に係る受託研究契約
- 米国・アナハイムMD&M WEST展示会への出展支援
- 韓国・Bio-MAX研究所とバイオインダストリー協会との連携
- 中国科学院上海生命科学研究所とバイオインダストリー協会との連携
- 中国・アモイ化学工業パークとの連携

○実験動物中央研究所を通じた連携

FDA：医薬品認可システムの共同開発、ワクチンの安全性評価システムの共同開発

WHO：ポリオ撲滅プログラムの正式メンバー

スタンフォード大学：

大学内に実験動物中央研究所のラボ。C型肝炎薬の共同開発、新規薬物代謝システム開発他

ロックフェラー大学（ニューヨーク）：マラリア

サウスウェストインスティテュート（サンディエゴ）：

マーモセットを利用した実験モデル開発

ニューヨーク州立アップステーツメディカル大学：ヒト化マウス並びに肝炎薬開発

カロリンスカインスティテュート（スウェーデン）

チューリッヒ大学（スイス）：HIV（AIDS）

パスツール研究所（フランス）：HIV（AIDS）薬、ヒト化マウス、感染症

グッチングゲン大学（ドイツ）：マーモセット病態モデル開発、遺伝子改変マーモセット  
デュッセルドルフ大学（ドイツ）：

マーモセット病態モデル開発、遺伝子改変マーモセット

ミュンスター大学（ドイツ）：マーモセット病態モデル開発、遺伝子改変マーモセット

国立シンガポール大学（シンガポール）：

がんウイルス、ワクチン研究、感染症研究（デング熱、マラリア、蚊）

マヒドン大学（タイ）：アジアにおけるモニタリングシステム

ソウル大学（韓国）：ヒト化マウスを使った医薬品開発（がん他）

**KRIBB**（韓国）：モニタリングシステム、動物実験の指導

北京大学（中国）：ヒト化マウス、HIV、感染症他

東北大学：包括研究協定

慶應義塾大学医学部：連携大学院

順天堂大学：包括研究協定

○「バイオ関連産学公のネットワーク」（横浜・神奈川バイオビジネス・ネットワーク  
会員：293社）

○「千葉・神奈川バイオ産業広域連携事業」

○「東京区部・神奈川臨海部広域基本計画」（H23.4～）

○川崎市：海外展開支援促進コーディネート事業（H21.4～）

○「神奈川がん臨床研究・情報機構」における産学官の体制（37団体）

○バイオ特区（構造改革特区）による先進的取組、医師会等との良好な関係の構築





## ク その他の地域の蓄積

- 医薬品・医療機器企業以外にも、富士通、NEC、東芝、キヤノン等の医療技術分野にも展開するグローバルIT関連企業が数多く集積し、これらの企業との医工連携や異業種連携による新技術の実用化推進や、成長するアジア市場等への海外展開を促進するポテンシャルがある。
- ナノ・マイクロ理工学研究拠点の「新川崎・創造のもり」には、慶應義塾大学、早稲田大学、東京工業大学、東京大学による4大学ナノ・マイクロファブリケーションコンソーシアム<sup>24</sup>が立地し、ナノフォトニクス、MEMS/NEMS、マイクロ・ナノ化学、ナノバイオの相互連携・融合研究を積極的に進め、革新的な医療デバイス開発に取り組んでいる。
- 神奈川県科学技術政策や産業政策を具体化する総合的な産学公連携機関として、先端的な科学技術分野、中小企業のための工業技術分野等における研究の推進及び成果の育成、技術移転の活動及び支援、人材の育成等を行うKAST<sup>25</sup>、国内初の都市型サイエンスパークでインキュベーション機能やベンチャー支援機能を有するKSPなどがあり、新技術の創造や新産業の創出に向けた知と情報の発信拠点となっている溝の口地区を有している。
- また、拠点地区に集積する研究機関・ベンチャー企業等に公的機関が保有する先端技術や特許・規格資料等の情報を提供する機能や、県民に対する情報発信機能、ビジネスマッチングや交流機能を有する、新しい形の産業情報機能の確立も検討されている。

<sup>24</sup> 「拡張ナノ空間」と呼ばれる未開拓領域の工学研究を促進するため、慶應義塾大学、早稲田大学、東京工業大学、東京大学の四大学が発足させた共同事業体

<sup>25</sup> KAST:財団法人神奈川科学技術アカデミー。科学技術の成果を産業振興に活かし、地域経済の活性化と生活の質の向上に貢献することを目指す。



### 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

#### (1) 行おうとする事業の内容

##### ① 解決策 1) 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業

###### ①-I 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業

###### ア 事業内容

- 医療機関や健診センターが行う健康診断での血液等の検体を適正なインフォームドコンセントの下で取得し、検体バンクを構築するとともに、必要な解析を行い、健康診断の診断データと紐づけた、健康状態や疾病状態を示す生体内の生物学的変化の指標（バイオマーカー）の検体情報データベースを構築する。
- また、解析されたデータを匿名化して、多くの企業等での商用目的の2次利用ができるようにするとともに、大学などの研究機関においても活用できるようにすることで、革新的な医薬品開発、医療機器開発、機能性食品等の開発に活用する。
- 将来的には、疫学的観点、医療経済的な観点に至るまで、広範な検体データを集約的に解析し、審査機関や企業、アカデミア、個人向けに適切な情報を提示する。

###### イ 想定している事業実施主体

検査会社、IT企業等

###### ウ 当該事業の先駆性

健常時から疾患時までの経時的な大規模なデータベースを新規製品の開発に活用する取組は、海外では散見されるが、検査精度において十分なものとなっておらず、日本のみならず、世界的にも極めて先進的な取組である。

検体情報の集積は、企業、大学等が個別に行っているのが現状であり、本解決策においては、検体情報を一元的に集約・解析し、企業、大学など多くの主体に対して情報を提供する。

###### エ 関係者の合意の状況

現在検体バンク事業を行っている事業者と調整中

###### オ その他当該事業の熟度を示す事項

味の素株式会社が、横浜市立大学、神奈川県立がんセンター、神奈川県予防医学協会と連携して、健康な人の健康情報、疾患情報と血液等の検体を解析した3万人分のデータベースを本事業のベースとなる健康診断を活用した検体収集方法で既に構築している。

現在、国立がん研究センターが包括同意に基づくバイオバンク事業によって集めたがん組織検体の一部を対象に、同センター及び実験動物中央研究所とともに先進医療・創薬開発のための基礎研究を実施している。

## ①-Ⅱ 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開

### ア 事業内容

血液1本による疾患リスクスクリーニング事業とそのデータ利活用によるテーラーメイド医療への応用

### イ 事業実施主体

味の素株式会社、SRL、他

### ウ 当該事業の先駆性

近年のバイオインフォマティクス<sup>26</sup>の流れは、遺伝子の解析（ゲノミクス）から蛋白質の解析と機能の把握（プロテオミクス）、そして代謝物の解析（メタボロミクス）へと発展している。これらの一連の流れは、生体システムの構成因子の理解の積み重ねから全体を把握しようと試みるアプローチと言える。味の素株式会社ではバイオインフォマティクスのもう一つの方向として、代謝物ネットワークの中心的存在であるアミノ酸の濃度パターン（アミノグラム）によって生命現象レベルの複雑な関係の多元的解析から構成因子や機能を予測するアプローチを試みてきた。「アミノインデックス技術」とは、アミノグラムのバランスの変動を統計学的に解析・指標化し、健康状態や疾病のリスクを明らかにする技術である。この技術を活用することで、1回の採血で簡便に全く新しいアプローチでの健康チェックが可能である。将来的には“病気の予兆を見逃さない”検査体制の一翼を担うことができると考えている。

### エ 関係者の合意の状況

○味の素(株)：2011年4月から、世界初の健康チェック法として、まず、がんのリスクスクリーニング検査を予防医療領域から開始。さらに疾患領域の拡張や、そのデータを活用したテーラーメイド医療の研究開発を実施予定

○(株)SRL：味の素(株)と共同事業を実施中

### オ その他当該事業の熟度を示す事項

代謝物ネットワークの中心的存在であるアミノ酸にフォーカスすることにより、先駆的なアミノ酸分析法を確立した。数分以内に約40種のアミノ酸を定量的に分析することができるようになり、時間やコスト面のボトルネックが解消され、本分析法による臨床応用が実用化レベルに到達している。

また、健康な人からさまざまな疾患に至るまで、既に3万検体以上のデータベースを構築しており、生理的変化や疾患固有のアミノ酸プロファイルに関する豊富なデータを保有している。一度の採血のみで複数疾患の同時診断が可能となり、胃、肺、大腸、前立腺、乳腺のがんリスクスクリーニング事業を開始済。さらに、追加がん種や疾患の拡張も検討している。

また、医薬品等の臨床試験段階にて血中アミノ酸プロファイルを取得することによって、バイオマーカーと医薬品の同時開発が可能となり、医薬品の臨床開発の成功確率が向上することが期待される。

<sup>26</sup> バイオインフォマティクス:情報科学と生命科学の融合領域で、遺伝子等のオミクス情報と、健康・疾病に関わる情報を紐付けることを目的として、生物に関係する膨大なデータをコンピューターで解析する研究分野

## ①-Ⅲ 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立

### ア 事業内容

- 「東西医療の融合による個別化医療（テーラーメイドによる健康及び医療）の実現」を見据えた機能性食品（生薬〔漢方薬〕）としての側面を持つ食品を含む）を新規開発するため、栄養素・食品成分の摂取が生体に及ぼす影響を網羅的に事前評価する遺伝子栄養学的解析（ニュートリゲノミクス）を用いて、その食品の（有用な）機能性についての科学的根拠を確立させるとともに、ニュートリゲノミクスを基盤として科学的に明らかにする手法を安価に示せるような仕組みを構築する。
- これらの成果を活用し、科学的根拠が明らかになった食品を（地域の）医療現場で活用するためのシステム構築や、機能性食品（東洋医学的要素）と西洋医学の融合を通じた「東西医療の融合」の有用性を発信するための仕組みづくり、生薬（漢方薬）の新規創薬なども視野に入れた研究体制の構築を行う。

### イ 事業実施主体

（財）神奈川科学技術アカデミー（KAST）、東京大学（食の安全研究センター）、実験動物中央研究所、県試験研究機関、機能性食品開発を行う民間企業（森永製菓株式会社ほか）など。

また、研究の進捗及び成果に応じて、生薬開発を行う民間企業、（企業特区地域内に立地・関係する）公立病院・検診センター、東洋医学（漢方）診療を行う病院などとも今後連携を行っていくことを想定している。

### ウ 当該事業の先駆性

医薬品と異なり、食品は多様な成分から構成される複合系であることから、これまでは食品のトータル機能を包括的に解析する研究は皆無に近かったが、遺伝子栄養学的解析（ニュートリゲノミクス）を活用することにより、栄養素が生体に与えるトータルな作用について、網羅的に事前評価することが可能となり、機能性食品（生薬〔漢方薬〕）としての側面を持つ食品を含む）の科学的根拠の確立につながる。

また、ニュートリゲノミクスを基盤として、科学的に明らかにする手法を安価に示せるような仕組み（新たな食品機能評価の基準）を構築することで、（中小・ベンチャー企業を含む）企業が機能性食品（生薬〔漢方薬〕）としての側面を持つ食品を含む）事業に参入しやすくなり、企業の新事業進出及び業種の転換、機能性食品及び生薬（漢方薬）市場の活性化などを生み出すことが可能となる。

※機能性食品については、全体の市場は成長を続け、2015年の市場規模は1兆9,164億円と予想されている。

※また、高齢者の増加に伴い、健康志向食品を選ぶ傾向が強くなるとされている。

（2010年版 特定保健用食品、栄養機能性食品、サプリメント市場総合調査より）

### エ 関係者の合意の状況

事業実施主体が実施に合意。研究の進捗及び成果に応じて、その他の連携想定団体とも調整を行う予定

### オ その他当該事業の熟度を示す事項

当該事業の基盤となるニュートリゲノミクスを活用した研究については、既に3年前

からKASTや県試験研究機関、企業が連携して取り組み、その研究成果を蓄積中である。

## ①-Ⅳ 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進

### ア 事業内容

患者に十分な説明をした上でがん研究に試料を提供する同意（インフォームドコンセント）を得て、血液、手術で切除したがん組織、匿名化した患者診療情報などの研究試料を収集し、県立がんセンター内に設置した『神奈川がん臨床研究・情報機構』が運営する「腫瘍組織センター」で管理・保管する。

同機構への参加団体に所属している研究者の申請に応じて、この申請を研究審査会、倫理審査会で審査したうえで、これらの試料を提供し、がんのテーラーメイド医療の実現に向けた産学公連携による研究を推進する。

本事業は、既に平成18年6月から活動を開始しているが、更なる試料の収集・充実を図る。

また、研究結果の速やかな社会への還元・臨床現場への応用に資するシステムとして、がん医療にかかる神奈川県内の治験ネットワークの構築も視野に入れている。

### イ 事業実施主体

神奈川がん臨床研究・情報機構（拠点地区との連携を想定）

（機構参加団体）

より基盤的な研究を推進する大学・公的機関の研究所、製薬企業、検査会社、ベンチャー企業などの研究所が、機構の参加団体を構成している。

神奈川県、地方独立行政法人神奈川県立病院機構、独立行政法人理化学研究所横浜研究所、北里大学医学部、聖マリアンナ医科大学、東海大学医学部、横浜市立大学医学部、東京大学医科学研究所、慶應義塾大学医学部、浜松医科大学病理学第一講座、名古屋大学大学院医学系研究科分子腫瘍学分野、滋賀医科大学医学部腫瘍内科・腫瘍センター、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、アボットジャパン株式会社、エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、オンコセラピー・サイエンス株式会社、協和発酵キリン株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、塩野義製薬株式会社、第一三共株式会社、大鵬薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、中外製薬株式会社、テルモ株式会社、日本イーライリリー株式会社、万有製薬株式会社、田辺三菱製薬株式会社、株式会社三菱ケミカルホールディングス、明治製菓株式会社、株式会社ヤクルト本社、株式会社メディネット、株式会社三菱化学科学技術研究センター、株式会社エスアールエル、高信化学株式会社

（研究審査会、倫理審査会）

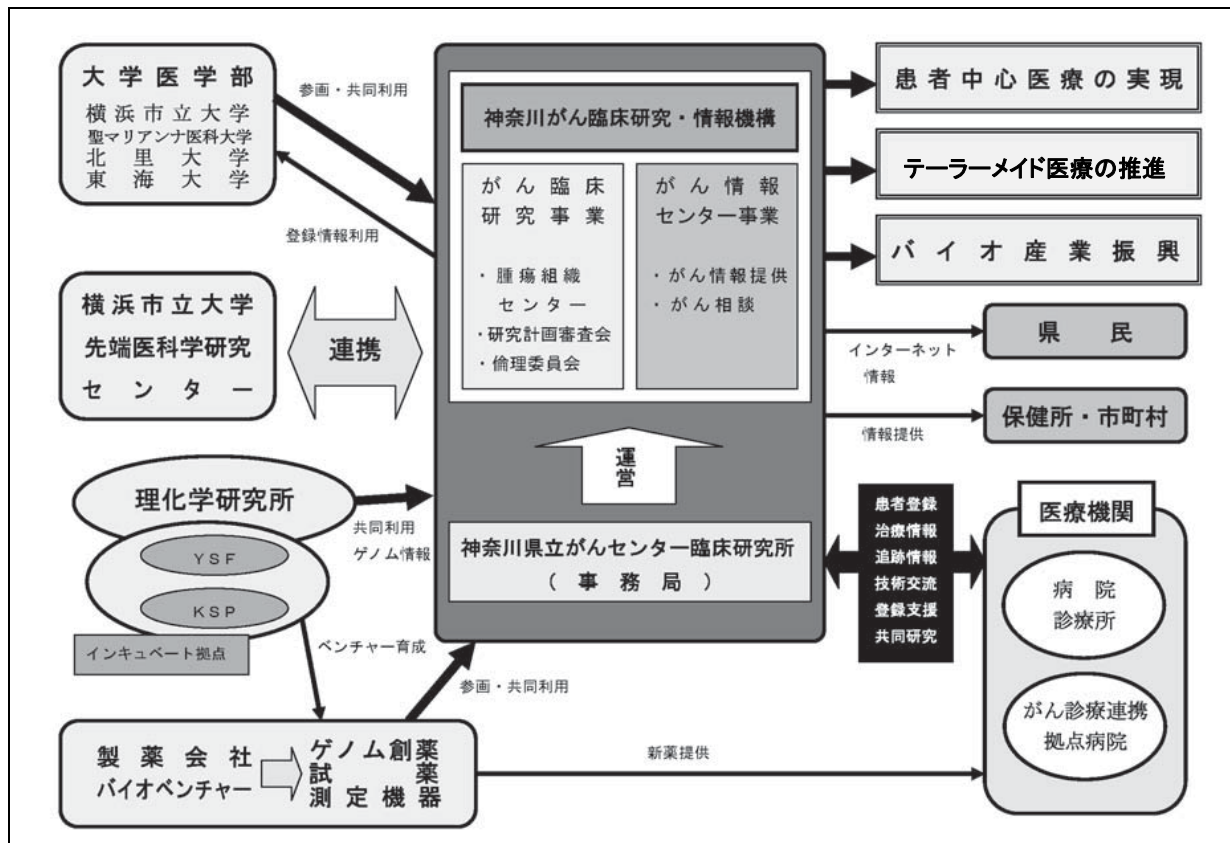
本機構内の研究審査会、倫理審査会において、研究申請を厳格に審査して試料を提供することで、試料提供事業の倫理的側面をクリアしている。

### ウ 当該事業の先駆性

多くのがん研究者にとっては、がん関連の患者臨床検体の入手が極めて難しい現状にあり、このことが研究成果の事業展開、がん治療薬・診断薬開発の一つのボトルネックとなっている。本事業では、特に詳細な臨床経過の情報（使用した抗がん剤の効果など）が付随している検体の研究利用により、既に多くの実績を上げている。テーラーメイド医療に不可欠であるこのような事業を行う組織は、国内に例がない。

エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

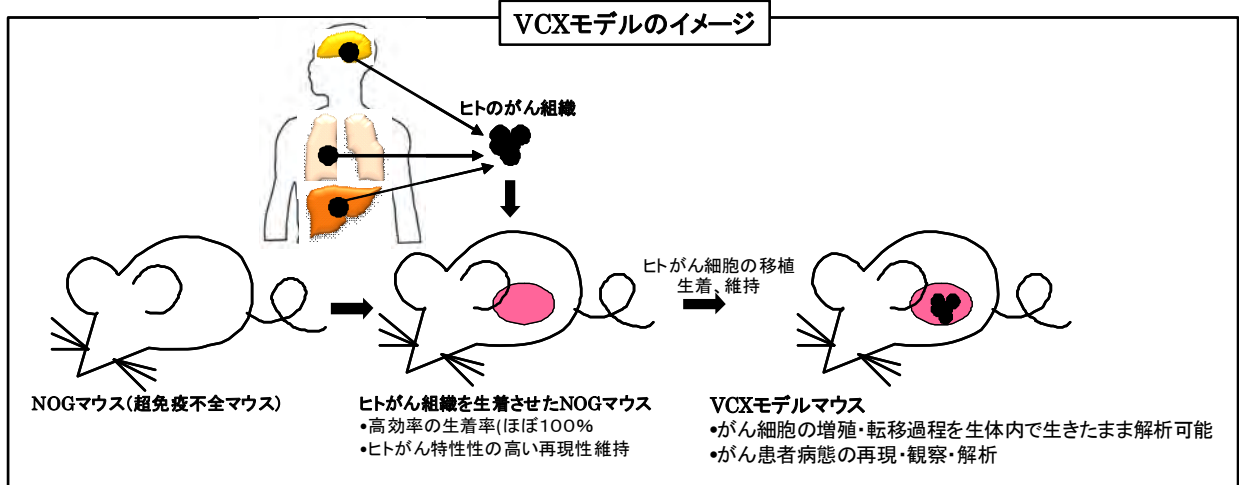
本事業は、既に平成18年6月から活動を開始しており、既に25件の研究申請に対して、凍結がん組織998検体、患者血清1724検体、ホルマリン固定パラフィン包埋がん組織380検体分の薄切切片の提供実績がある。



## ①-V VCXモデルを用いた新規抗がん剤の実現

### ア 事業内容

- ヒトのがん細胞を成着させたマウスを活用し、生きたがん細胞の持続的解析を可能としたことから、従来は開発が困難だった革新的な抗がん剤や診断薬を実験動物中央研究所や製薬企業が中心となり開発し、がん患者の救済、QOLの向上、治療費の削減に寄与する。
- 実験動物中央研究所が開発した超免疫不全マウス（NOGマウス）にヒトのがん組織を移植する。このマウスに移植されたヒトがん組織はヒト体内と同一の特性を維持している（VCXモデルマウス）。すなわち、従来の開発手法と異なり、VCXモデルマウスでは、生きた状態のヒトがん細胞の観察や解析が可能なることから抗がん剤の安全性、有効性の検証をはじめ、研究開発の仕組みを大きく変えるものとなっている。



- がん治療においては、早期発見や、治療効果の高い抗がん剤を使用した治療が効果的ではあるが、難治性のがんや、転移・進行したがんの患者については、現在は有効な抗がん剤が存在せず、副作用のリスクが高い抗がん剤治療を行っており、患者のQOLと高額な抗がん剤が、日本のみならず世界的に大きな課題となっている。また人種や遺伝的背景によって抗がん剤の効果等に差が生じることが明らかになっており、抗がん剤の有効性の事前確認制度など個々の患者の状況に対応出来る治療法の確立が求められている。
- 神奈川県立がんセンター、川崎市立井田病院、同川崎病院他協力医療機関において、摘出したヒトのがん細胞を、患者の同意を得て、実験動物中央研究所が開発した超免疫不全マウスにヒトのがん細胞を生着させたVCXモデルマウスを作ることによって、ヒトのがん組織と同一のものを複数再現して、協力医療機関から得た摘出後の患者情報を含む臨床情報と適合し、マウス体内でがんの転移・増殖過程の評価・検証を行う。
- なお、従来、ヒトの組織やがん細胞の超免疫不全マウスへの移植に関しては、移植成功率が、20パーセント弱と低かったものが、実験動物中央研究所が新たに開発したマウスにおいては、ほぼ100パーセントの移植成功率を確立しており、高い確率でヒトがん細胞やがんが発生した組織を生着させたVCXモデルマウスを作成することができる。
- また、従来のがん組織の評価・検証方法は、がん組織として既に壊死した細胞もしくは

は、培養可能な極少量のがん組織を用いて、摘出後の情報を含まない治療情報にて行われていたことから、転移、進行するというがんの特異性に対応して行うことが困難であった。

○しかし VCX モデルを用いることで、製薬企業は、入手不可能であったヒトの体内と同じ状態にあるがん細胞を、開発に必要な数量を安定的に入手することが可能になった。これにより、新鮮で生きたヒトがん細胞を多量に必要とする高度な解析技術(網羅的分子解析/オミックス解析、画像解析)への応用が可能になり、日本の製薬企業による新規かつ画期的な抗がん剤の開発が促進される。

#### イ 事業実施連携協力体制

公益財団法人実験動物中央研究所 中村雅登(東海大学医学部教授)、神奈川県立がんセンター、川崎市立井田病院、同川崎病院、理化学研究所横浜研究所、製薬企業

#### ウ 当該事業の先駆性

○ヒトの体内と同じ状態にある生きたがん細胞を規格化・安定供給し、治療情報と統合し、理化学研究所のオミックス技術等により解析することで、従来困難だった転移・進行した難治性のがん(膵臓がん、多発性骨髄腫、前立腺がん等)の治療薬(抗がん剤)及び早期診断のための診断薬の開発を可能にし、進行がん・転移がん等難治性がん患者の救済を目指す。

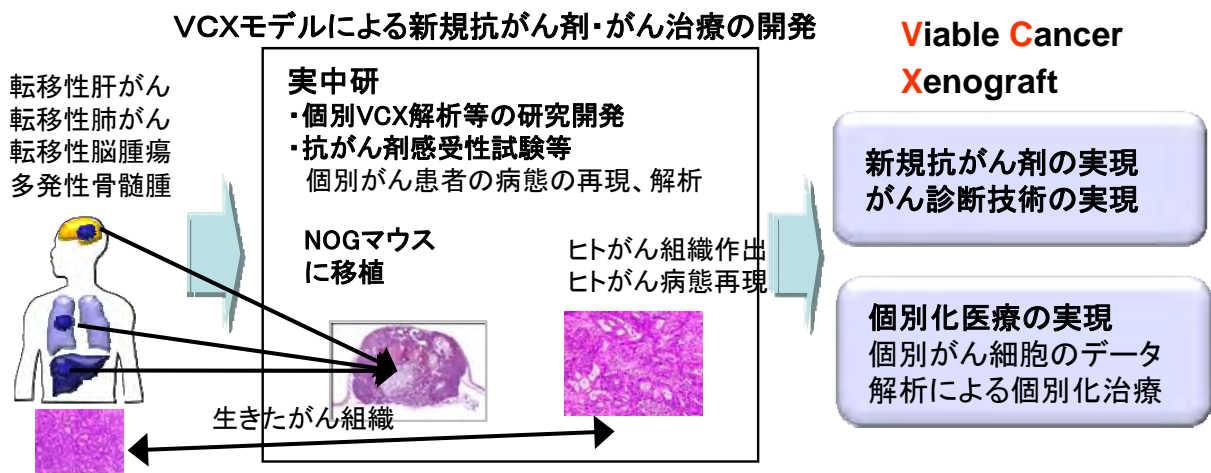
○がん患者個々の疾患状況に対応した治療(個別化医療)システムを確立する。具体的には、患者の組織及びがん細胞を移植して作成した VCX モデルマウスを使い、抗がん剤の有効性テスト実施後に患者へ投与することより、有効性の低い抗がん剤の使用による治療効果の伴わない医療費の向上や副作用を削減し、がん患者の QOL、医療経済の向上に寄与する。

#### エ 関係者の合意状況

製薬企業が参画し実用化に向けた開発が進行している。

#### オ その他当該事業の熟度を示す事項

ヒトの組織及びがん細胞の超免疫不全マウスへの移植は100パーセントに近い成功率を確立済。現在、VCXモデルマウスを用いて作出されたヒトの体内と同じ状態のがん細胞の遺伝子やその他の機能分子の安定性・再現性を確認中である。





## ② 解決策2) 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化

### ②-I 羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築

#### ア 事業内容

- アジア各地の病院と神奈川県内の臨床ネットワークを活用した国際共同治験を実施する。
- 日本国内の製薬企業が治験を行う際には、このネットワークに乗せることにより、効率よく治験を行うことができる。
- 国際空港化された羽田空港を活用することにより、日本のみならずアジアをはじめとする海外の拠点病院とも連携する。
- 羽田空港内にある東京国際エアカーゴターミナル株式会社（T I A C T）の「メディカル・ゲートウェイ」を活用、製薬企業と連携し、治験薬を適正な温度管理と厳格な秘密保持等の下で保管し、治験現場であるの海外の医療機関への効率的な運用、輸送を行う。
- また、末広拠点に整備されたバイオ医薬品製造研究開発センターの活用により、治験薬の製造も行うことができ、ベンチャー企業が、治験薬の製造から治験実施までを効率的に行うことができる。

#### イ 想定している事業実施主体

商社、外資系病院、東京国際エアカーゴターミナル株式会社（T I A C T）、他

#### ウ 当該事業の先駆性

- 我が国初のライフインノベーションに関する通関システムを整備した貨物システムを活用して、効率的な輸出入を実施
- 医療品専用保税蔵置場での蔵置、保冷コンテナの生鮮棟内定温・冷蔵蔵置を備えた「メディカル・ゲートウェイ」の活用
- 我が国初の公的機関の整備による治験原薬受託製造施設である「横浜バイオ医薬品研究開発センター」の活用

#### エ 関係者の合意の状況

T I A C Tをはじめとする、国内商社、外資系病院など関係者が検討中

#### オ その他当該事業の熟度を示す事項

外資系病院は既にアジア地域を拠点として、国際共同治験を実施している。また、東京国際空港国際貨物ターミナルは、平成22年10月から供用開始されており、医薬品専用スペースである「メディカル・ゲートウェイ」においては、国際共同治験のための治験薬の保管、配送を既に行っている。

## ②-Ⅱ レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立

### ア 事業内容

- 医薬品・医療機器の薬事承認を得るためには、前臨床試験、臨床試験における解析データが必要となるが、革新的な医薬品・医療機器の承認に必要な評価・解析方法等の明確な基準が示されていない。
- 国内医薬・医療機器企業が、薬事承認に必要な基準がない状況においては、まず、臨床プロトコルの作成に必要な解析手法の取り扱いについて、審査機関との事前調整を行うことになる。
- そこで、事前調整にあたっては、技術シーズを持ち中立的な立場にもある、大学、研究機関等と連携して、検体バンク・検体情報データベースを活用することにより、検査、解析機器会社が行う解析方法について、審査機関に対し、有効な評価・解析方法を提案する。
- 特に再生医療等の先端的医療分野では、世界に先駆けて国際的な評価・解析方法を世界に発信し、我が国発の国際標準を確立することが我が国の競争力の向上に極めて重要であり、積極的に取組を推進する。

### イ 想定している事業実施主体

検査会社、解析機器製造会社 他

### ウ 当該事業の先駆性

アジア地域での新たな国際標準となる先端医療分野における評価・解析方法を確立する。

### エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

検査会社をはじめ関係主体と調整中

## ②-Ⅲ Pre-PMDA機能の導入

### ア 事業内容

○ドラッグラグ・デバイスラグの解消を目指し、特に申請者側の申請内容の最適化をはかるため、医薬品・医療機器の薬事承認審査についての機構相談の実施前に、聞きたいことをきちんと尋ねることができ、かつ必須の情報をより有効に得ることが可能なような、PMDAとも連携した窓口を設置、運用する。

### イ 想定している実施主体

民間組織

(審査、申請の経験者および内容に応じての専門家を依頼することが可能なように、民間ベースの組織体の設立が準備されている。その組織に対しての公的な支援を提供し、連携をはかることでラグの解消に寄与する。)

### ウ 当該事業の先駆性

この機能の実現を民間組織で行うことにより、経験のある人材の活用を促進し、かつ必要に応じて積極的な一歩踏み込んだ助言ができることになる。これは、人員増や第三者認証機関を増やすといった間口を広げるような量的な解決策ではなく、流れを整えかつ質問の内容を整理するという点において、質的な解決策を提供するものであり、その結果としてより効率的な承認審査が可能となる画期的な事業である。

個人レベルで、アドバイザーを行っている方々が少数存在しているが、それぞれ得手不得手があり、また公的な支援を受けているわけではない。それに対し、本事業では助言を組織だつて行うことを特区において実現させる機能の一つとして位置づけることにより、公的な支援の下、PMDAと連携をはかることも可能であるため、この点においても大きな利点があるものと考えられる。

### エ 関係者の合意の状況

本事業は、申請者側としては限られた原資で必要な情報を全て得ることに困難感を覚えた経験があること、製薬企業や医療機器メーカーから相談を受けた際に申請におけるさまざまな苦労があることを聞いていること、さらには審査側であるPMDAのOB等からも、出される質問が整っていないために、最適な回答を出してあげたくても出すことができないジレンマがあることを聞いていることなどから、どのようにしたら解決に結びつけることができるかを考えた結果としての内容となっている。

実施主体を民間組織とするに当たっては、申請側、審査側ともに複数の実務可能なエントリー者と打ち合わせを行っており、事業実施に関して積極的な協力の確約を得ている。また、事務機能の実現のための窓口の開設に当たり、殿町地区だけではなく、横浜駅東口に近いみなとみらい地区の一角に次年度から稼働予定の大型ビル内の横浜市立大学ランチに、スペースを提供してもらうことの内諾を得ている。さらには、クライアントとなるいくつかの企業から今回の企画の参画メンバーの下に、アドバイザーを求める要請が常に複数案件出ていることから、実施者・クライアントの双方に合意が得られていると言える。

### オ その他当該事業の熟度を示す事項

審査する側であるPMDA(医薬品医療機器総合機構)とも事前の調整や、ニーズの確認を行っており、このような組織の必要性も認められている。

ジェネリック医薬品や、クラス2<sup>27</sup>以下の医療機器の第三者認証がこれだけ伸びてきている以上、オーバーフローの状態にあることは想像に難くない。官民一体となるような産官学連携体制を構築することで、海外企業からの利用希望も増え、国際拠点としての機能強化に役立つものと考えている。

---

<sup>27</sup> クラス2:医療機器は、その持つリスクに応じてクラス1から4まで分類され、製造や販売等においては、リスクに応じた規制が行われている。クラス2(管理医療機器)は、不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるものを指す。

## ②-Ⅳ ヒト iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現

### ア 事業内容

次の取組について、殿町国際競争拠点に立地する「実中研 再生医療・新薬開発センター」で実施

#### ○アルツハイマー病、パーキンソン病等の難病の克服

今後、高齢化が一層進展することにより患者数の増大が見込まれるアルツハイマー病、パーキンソン病など20数種の難治性の神経疾患の患者の同意の下、体組織試料を採取し、iPS細胞を樹立。試験管内での神経系の細胞への分化誘導や超免疫不全マウスへの移植実験を行って電気生理学的特性、生化学的な細胞生物学的な特性を解析し、疾患原因研究などによって、これらの難病の治療の実現を目指す。また、将来的には、民間企業を含む他の研究機関に対し、樹立した疾患特異的 iPS 細胞を供与し、創薬研究に役立てる。

#### ○中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト-脊髄損傷を中心に- (先端医療開発特区採択課題)

中枢神経系疾患である脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症に対して有効な治療法を確立するため、東北大学をはじめとする大学やバイオベンチャーと連携して、これまでの中枢神経系再生の基礎研究を更に加速し、我が国発の脊髄損傷、脳梗塞、筋萎縮性側索硬化症の再生医療を実現する。中でも筋萎縮性側索硬化症（ALS）については、クリングルファーマ（株）、東北大学、旭川医科大学らのグループとともに、HGF 組換え蛋白質の医薬品開発を進めており、平成23年7月にはPMDA（医薬品医療機器総合機構）より第I相臨床試験開始が承認された。現在、治験に向けた手続を進めており、その他の難病についても引き続き有効な治療法を確立するための取組を推進する。

#### ○iPS細胞に関する標準化

培養ヒト神経幹細胞や予期的に分離したヒト間葉系幹細胞などをソースに、高効率に iPS 細胞を樹立する新規技術を開発し、同時に高品質の iPS 細胞の樹立方法の開発に努め、京都大学など他の研究拠点との連携により、レトロウイルスを用いて樹立したヒト iPS 細胞の標準化システムなどを確立する。

#### ○iPS細胞培養の技術講習会・培養及び樹立トレーニングプログラムの実施

ヒト iPS 細胞樹立、培養、品質評価方法、神経分化誘導法及び誘導した神経系細胞を用いた各種解析方法のトレーニングプログラムを実施する。

さらに、integration-free iPS 細胞の樹立についても、トレーニングプログラムに組み込む。

#### ○疾患特異的 iPS 細胞の樹立・提供

樹立された iPS 細胞の解析を進めるとともに、より多くの症例の iPS 細胞の樹立に努め、品質基準をクリアした iPS 細胞株に関しては速やかに理化学研究所バイオリソースセンターに設置されるバンクに細胞を供与し、国内の疾患 iPS 細胞研究のインフラ整備の一環とする。さらに、製薬企業との共同によりこれらの細胞を用いた創薬研究を進める。

### イ 事業実施主体

慶應義塾大学医学部教授 岡野 栄之、公益財団法人実験動物中央研究所、大日本住友製薬、クリングルファーマ、東北大学

#### ウ 当該事業の先駆性

日本が世界をリードする iPS 細胞等幹細胞の研究成果を活用した世界初となるアルツハイマー病やパーキンソン病、脊髄損傷の治療などの再生医療の実現により、難病疾患の克服による健康大国としての確立が見込まれるとともに、医療・医薬品分野の世界的な市場の獲得や、関連産業への大きな波及効果が期待される先駆的な取組である。

#### エ 関係者の合意の状況

- 平成 21 年 4 月 慶應義塾大学医学部、財団法人（現在は公益財団法人）実験動物中央研究所、川崎市の 3 者が、「川崎市と慶應義塾大学医学部先端医療開発特区プロジェクト及び財団法人実験動物中央研究所との先端的な医療開発の取組の推進に関する基本合意」を締結
- 平成 23 年 7 月 川崎市殿町拠点にて、川崎市が（公財）実験動物中央研究所の新研究所整備を支援し、岡野教授の研究が行われる「実中研 再生医療・新薬開発センター」が運営開始

#### オ その他当該事業の熟度を示す事項

- 平成 20 年 3 月 文部科学省「再生医療実現化プロジェクト・ヒト iPS 細胞等研究拠点整備事業」に慶應義塾大学(代表研究者・岡野教授)が選定
- 平成 20 年 10 月 先端医療開発特区（スーパー特区）に岡野教授の課題が採択  
採択課題名：「中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト-脊髄損傷を中心に-」
- 平成 21 年 3 月 岡野教授の発明（共同発明 中外製薬（株））の「IL-6 アンタゴニストを有効成分として含有する内耳障害治療剤」が米国で特許取得
- 平成 21 年 5 月 （公財）実験動物中央研究所と岡野教授、世界初の遺伝子改変霊長類となるマーマセットを作出
- 平成 21 年 7 月 岡野教授の発明（共同発明 独立行政法人科学技術振興機構の「脊髄損傷サルモデルの作成法及びその利用」が日本で特許取得
- 平成 21 年 10 月 岡野教授の発明（共同発明 中外製薬（株））の「インターロイキン-6 アンタゴニストを含有する脊髄損傷治療剤」がオーストラリアで特許取得
- 平成 22 年 4 月 岡野教授の発明（共同発明 産業技術総合研究所）の「神経幹細胞の増殖抑制剤」が米国で特許取得
- 平成 22 年 7 月 岡野教授の発明（共同発明 独立行政法人科学技術振興機構の「脊髄損傷サルモデルの作成法及びその利用」が米国で特許取得

## ②-V ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築

### ア 事業内容

- 製薬企業が医薬品開発に使用しているヒト肝細胞などの機能細胞をヒトiPS細胞から安定的かつ大量に生産することを実現化することにより、薬物代謝試験や毒性試験などの創薬スクリーニングへのヒト細胞利用へ向けた産業基盤を構築する。
- ヒトiPS細胞/体性幹細胞と超免疫不全マウス等を活用することによりヒト化動物（ヒト肝細胞キメラなど）を作成し、薬剤評価を目的とした受託試験を開始する。
- ヒト体性幹細胞（特に軟骨幹細胞）を用いた臨床研究をセルプロセッシングセンター（CPC）<sup>28</sup>を活用して実施するとともに、GMP対応型再生医療用自動培養装置などの新規医療機器の開発を推進する。

### イ 事業実施主体

横浜市立大学先端医科学研究センター研究開発部門長 谷口 英樹、積水メディカル、クラレ、千代田アドバンスト・ソリューションズ、ディナベック、(公益財団法人実験動物中央研究所)

### ウ 当該事業の先駆性

日本が世界をリードするiPS細胞等幹細胞の研究成果の活用により、十分な機能を有する均一性の保証されたヒト肝細胞等を、安価で大量に供給することを可能とする、世界初の細胞培養技術を確立することが見込まれ、医療・医薬品開発支援分野における世界的な市場の獲得や、関連産業への大きな波及効果が期待される先駆的な取組である。

### エ 関係者の合意の状況

- 平成18年10月 横浜市立大学とクラレの2者が、「微細加工技術を用いた細胞解析・細胞利用のための新規培養方法に関する研究」に関する共同研究契約を締結。
- 平成18年10月 横浜市立大学福浦キャンパスにて、横浜市が産学連携を目的とした新研究所整備を支援し、谷口教授の研究が行われる「横浜市立大学先端医科学研究センター」が運営開始
- 平成21年10月 横浜市立大学、積水メディカル、クラレ、千代田アドバンスト・ソリューションズ、ディナベックとの協働による開発事業が科学技術振興機構「産学イノベーション加速事業 戦略的イノベーション創出推進(S-イノベ)」に採択。共同開発事業を推進中

### オ その他当該事業の熟度を示す事項

- 平成23年5月 谷口教授発明の「ヒト軟骨細胞調整法」が特許取得

<sup>28</sup> セルプロセッシングセンター:細胞製剤・再生医療製品を製造する施設

## ②-VI 熱帯感染症国際共同研究

### ア 事業内容

- Dengue 熱やマラリアなど各種感染症に最適化したヒト化マウスを開発し、今まで実現できなかった Dengue 熱、マラリアに対する先進開発ツールを実現
- その先進ツールを仲立ちとした基礎研究と後期非臨床試験の橋渡しによる、医薬品、ワクチンの研究開発
- Dengue 熱などを含む蚊を媒介とした感染症の最先端検査システムの開発
- マラリア、Dengue 熱などの抗ウイルス薬の開発

### イ 事業実施主体

- 実中研：理化学研究所、東芝等
- 連携先：シンガポール大学、ロックフェラー大学、ブラジル企業
- 支援企業：ブラジル Vale

### ウ 当該事業の先駆性

- 国際連携により、感染フィールド（感染試料）、動物モデル、創薬標的の分子機構基礎研究、ワクチン開発等の開発要素を一体的に推進して実用化を実現

### エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

海外連携先等と研究開発を実施中

## ②-VII (仮称) 健康安全研究センター

### ア 事業内容

- 羽田空港国際化に伴って、人やモノの交流が活発化することや、地球温暖化に伴う海外からの感染症の対策、食の安全・安心の確保などに取り組む健康危機管理の拠点として整備
- 健康上の危機管理に関する検査、情報発信や研修等を実施

### イ 事業実施主体

- 運営：川崎市
- 連携先：国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び民間研究機関並びに大学  
検疫所

### ウ 当該事業の先駆性

- 遺伝子治療に必要なベクターウイルス開発のための共同研究
- 新たな迅速診断キット等の研究開発のための共同研究
- 検疫所等関係機関と連携し、輸入食品の安全性の確保や輸入感染症対策を実施

### エ 関係者の合意の状況

関係主体と具体的な内容について調整中

### エ その他当該事業の熟度を示す事項

平成 23 年 1 2 月着工予定





### ③ 解決策3) ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業

#### ③-I ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出

##### ア 事業内容

- 産学連携・産産連携プロジェクトのマッチング、プロジェクトの評価・目利き、育成、企業へのライセンス導出までを責任を持って主導し、適宜外部機関と連携して機動的な資金供給を促す。
- 京浜臨海部に立地する企業等に加え、医薬品・医療機器企業、健康関連企業、IT企業の研究開発責任者レベルや医療機関の責任者との調整を行いつつ、プロジェクトの創成を行う。
- 「検体バンク／検体情報ネットワーク」や「国際共同治験ネットワーク」などとの調整を行うことで、効果的にベンチャー企業等の育成支援を行う。
- 税制優遇や連携機会の提供により、金融機関や関係企業、関係機関の誘致を行うとともに、異分野からの新規参入を促進する。

##### イ 想定している事業実施主体

ライフイノベーション・コーディネーター（一般社団法人「医療産業イノベーション機構」と協議中）

##### ウ 当該事業の先駆性

産業界が主導するニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化を支援する。

プロジェクトの創成にあたっては、解決策1で構築される、「検体バンク／検体情報ネットワーク」、解決策2で構築される「国際共同治験ネットワーク」を活用する。

##### エ 関係者の合意の状況

一般社団法人「医療産業イノベーション機構」を中核的機能として関係者で調整中

##### オ その他当該事業の熟度を示す事項

財団法人木原記念横浜生命科学振興財団、財団法人神奈川科学技術アカデミー、公益財団法人川崎市産業振興財団、東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構などで実施されている医工連携プロジェクトなど、既存のプロジェクトとの連携を図る。

### ③ーⅡ 医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業

#### ア 事業内容

##### ○東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構によるイノベーション

東京工業大学が平成22年10月に設立したライフ・エンジニアリング機構においては、メディカル・テクノロジー、ヘルス・テクノロジー、セキュア・テクノロジーの3つの研究領域を設定して学内の人材を募り、各分野の融合と医療・福祉機関、産業界、自治体等との連携体制の構築により、ライフイノベーションに関わる技術開発、新産業創成、高度人材育成を行う。

こうした目的を達成するため、医療・福祉の現場のニーズを吸い上げて研究者とつなぐ取組や、研究者と産業界とのマッチング事業などを推進しており、すでに30以上の共同研究が行われている。

例えば、パワーアシストロボットの開発では、小池康晴教授と国立障害者リハビリテーションセンター研究所が企業と共同で、筋電信号を用いて手指の動きを制御する多自由度の義手の研究に取り組んでおり、使いやすい義手の実用化とともに、筋電図を用いた新しいヒューマンインターフェースの実現が産業界へのアピールポイントになるものと期待されている。

また、内視鏡、カテーテル、ステントの開発では、細田秀樹教授が田中貴金属工業と、より低アレルギー性の新材料を開発するとともに、レントゲンに写りやすい新材料とし、体外から治療機器が遠隔操作可能な機器の開発に取り組み、日本発の低侵襲性血管治療機材の実用化を目指している。

なお、PL法などシーズを事業化する際の障壁をクリアするためのバックアップ体制も整備している。

##### ○医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携プラットフォームの構築

東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構との連携により、アカデミアに蓄積されている優れたシーズと、医療や福祉の現場で求められているニーズとを結び付けるとともに、更にそれをシーズの実用化に不可欠な産業界へとつなぐプラットフォームを構築し、効率的なシーズの実用化・事業化を図ることにより、我が国発の医療機器の研究開発・実用化と新産業の創出、高度人材の育成を達成する。

#### イ 事業実施主体

国立大学法人東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構 他

#### ウ 当該事業の先駆性

これまでの医工連携においては、産学の連携に重点が置かれていたが、この取組においては医療現場のニーズとアカデミアのシーズのマッチングにも取り組むことにより、より効率的・効果的な医工連携を図ることが先駆的である。

#### エ 関係者の合意の状況

○地域協議会における基本合意

#### オ その他当該事業の熟度を示す事項

○平成22年10月 東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構設立

### ③-Ⅲ 京浜臨海部 医工連携の推進

#### ア 事業内容

- 京浜臨海部の各地域においては、地域の産業支援機関を中心にものづくり中小企業とのネットワークを既に構築しており、産学連携、産産連携の取組みを行っている。
- また、京浜臨海部は、経済産業省の産業クラスター計画に位置づけられている「京浜ネットワーク支援活動」として、平成19年4月から「京浜地域クラスターフォーラム」を設立し、活動を行ってきた。
- これら、既存の産学連携、産産連携の取組みや産業クラスターとしての活動を活用しながら、国内市場に占める輸入比率が毎年増加している医療機器について、医療施設・介護施設現場におけるライフイノベーション分野のニーズを製品開発を行う企業に伝える仕組みを構築して製品化につなげ、国際競争力の強化を図る。

#### イ 事業実施主体

神奈川県、横浜市、川崎市、木原記念横浜生命科学振興財団、川崎市産業振興財団 他

#### ウ 当該事業の先駆性

- 京浜臨海部においては、最先端の大学等のシーズともものづくり企業の技術、医療現場のニーズなどにより、製品開発を行い、東北地方の生産ラインなどを活用して量産することを想定
- 京浜ネットワーク支援活動として連携した活動を基本に、大田区、川崎市のものづくり中小企業の集積を活かした研究開発を実施
- 京浜臨海部に多数集積する医療施設やIT・中小製造業の連携が可能

#### エ 関係者の合意の状況

各団体の連携へ向け協議中

#### オ その他当該事業の熟度を示す事項

- 本事業は既存の産学連携プロジェクト、医工連携プロジェクトを活用した事業である。
- 木原記念横浜生命科学振興財団では、横浜医工連携プロジェクトを実施している。
- 川崎市産業振興財団では、医工連携研究会を平成23年7月に新たに設立した。
- 大田区を含む東京23区及び横浜市、川崎市において、企業立地促進法に基づく、「東京区部・神奈川臨海部広域基本計画」を策定し、「医工連携推進研究会（仮称）」を設置し、医療施設と企業の連携スキームを検討している。
- 4大学ナノ・マイクロファブリケーションコンソーシアムが、ナノフォトニクス、MEMS/NEMS、マイクロ・ナノ化学、ナノバイオの相互連携・融合研究により、革新的な医療デバイス開発に取り組んでいる。

### ③-Ⅳ 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNCTとの連携

#### ア 事業内容

- 京浜臨海部企業のアミノサイエンスを活用した薬剤・DDS技術開発
- 大学における加速器・薬剤・技術の研究開発
- 病院（東北地方）における臨床研究・がん治療

#### イ 想定している事業実施主体

病院（東北地方）、大学、企業（京浜臨海部）

#### ウ 当該事業の先駆性

- 東北地方に整備予定のBNCTの有効活用のための連携体制を構築
- 京浜臨海部企業が有する高度な技術を活用

#### エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

病院と連携大学との協議を検討中

### ③-Ⅴ がん先端研究開発施設の整備

#### ア 事業内容

- DDS（薬物伝達システム）<sup>29</sup>、分子標的薬等のがんに関わる研究開発を実施
- 先端的な放射線治療機器の開発を実施

#### イ 事業実施主体

- 東京ベイ・メディカルフロンティア構想による医療法人、大学医学部・工学部等
- がん拠点病院、ベンチャー企業等との連携を予定

#### ウ 当該事業の先駆性

- がんに関する最先端の医薬品・技術・機器の研究開発を実施し、がん拠点病院、大学医学部との連携により、海外市場へ広く展開

#### エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

事業主体が中心となって、金融機関、土地所有者等と協議中

<sup>29</sup> DDS(ドラッグデリバリーシステム): 目標とする患部(臓器や組織、細胞、病原体など)に、薬物を効果的かつ集中的に送り込む技術。薬剤を膜などで包むことにより、途中で吸収・分解されることなく患部に到達させ、患部で薬剤を放出して治療効果を高める手法

#### ④ 拠点での取組を支援する事業

##### ④- I 海外の研究機関・医療機関等との連携推進

###### ア 事業内容

- 海外の展示会へ県内バイオ関連企業が共同で出展することで、海外企業に対する販路拡大を支援する。
- 県内バイオ関連企業からなるミッション団を派遣し、現地での経済セミナー・商談会への参加することで、1対1商談を通じた販路拡大を支援する。
- 海外展開を推進するためのアドバイスや商談アレンジなど、海外の企業や市場動向に精通した専門家を活用した事業支援を行う。

###### イ 事業実施主体

- 木原記念横浜生命科学振興財団
- 神奈川県、横浜市、ジェトロ横浜が事業支援

###### ウ 当該事業の先駆性

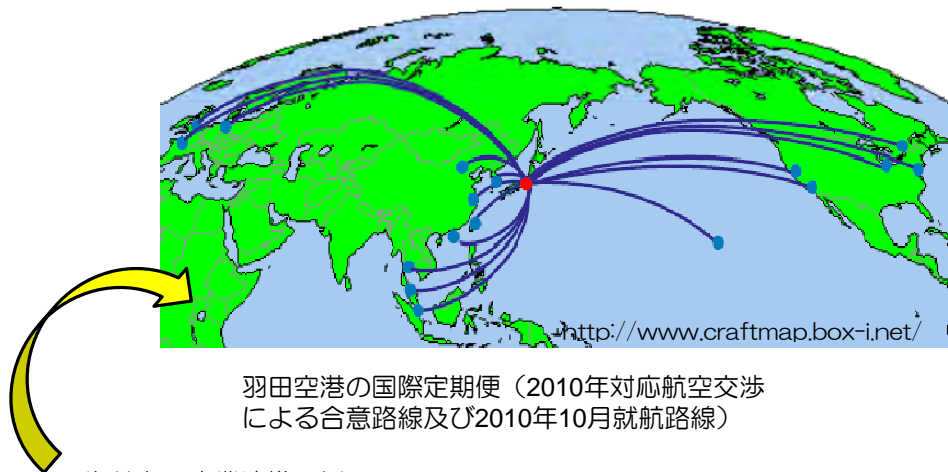
- 国際競争力のある商品・サービスの海外展開の促進、地位経済の活性化に寄与
- 【H22年度】Bio Europe 2010（ドイツ）、Bio Fach2011（ドイツ）
- 【H23年度】Bio Europe2011（ドイツ）、メディコナバレアライアンス、（デンマーク）、MD&M WEST 展示会（アナハイム）

###### エ 関係者の合意の状況

平成23年度支援企業が決定済（中小バイオ企業5社、中小製造業5社）

###### オ その他当該事業の熟度を示す事項

経済産業省の地域中小企業海外販路開拓支援事業を平成22年度から継続して実施



羽田空港の国際拠点化に伴い実験動物中央研究所をはじめとするライフサイエンス企業とPharmaLogicals社（シンガポール）などの研究開発分野における交流の拡大



## ④-Ⅱ 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援

### ア 事業内容

- 神奈川県内のバイオ関連中小・ベンチャー企業に対して、国内最大級のバイオ産業展示会「BioJapan」への出展支援を行うことで、国内外の企業に対するPRや、販路開拓の支援を行う。
- パシフィコ横浜で開催される医療機器製造に特化した展示会で、主に医療機器製造にかかわる部材メーカー技術を紹介するイベントにパビリオンを出展し、今後も成長が予想される医療機器業界への市内企業の参入、また販路拡大を支援する。

### イ 事業実施主体

#### A. BioJapan 出展支援事業

神奈川県、横浜市、川崎市、木原記念横浜生命科学振興財団、K A S T

#### B. MEDTEC 出展支援事業

横浜市、木原記念横浜生命科学振興財団

### ウ 当該事業の先駆性

- 神奈川県内バイオ関連の中小・ベンチャー企業に対し、販路拡大やPR等の支援を行うことで、優れた技術や商品・サービスの早期の製品化・産業化を実現することが出来る。
- 国際競争力のある商品・サービスの海外展開の促進、地域経済の活性化に寄与

### エ 関係者の合意の状況

平成23年度出展企業 BioJapan … 33社、MEDTEC… 12社

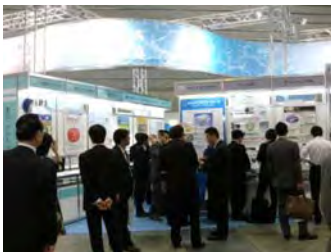
### オ その他当該事業の熟度を示す事項

過去の実績

BioJapan2010	商談件数 85件 うち成約件数…6件、交渉継続件数…27件（2010年11月現在）
MEDTEC2011	商談件数 116件 うち成約件数…10件、交渉継続件数…109件（2011年8月現在）

## Bio Japan

## MEDTEC



2010年度 横浜・神奈川パビリオン  
(横浜市・神奈川県・木原財団・  
KSPの4団体合同で出展)

2010年度 医療機器参入セミナー  
(横浜市・木原財団で実施)



2010年度 横浜パビリオン  
(横浜市・木原財団で出展)

#### ④-Ⅲ 京浜臨海部の技術を用いた東北地方との連携

##### ア 事業内容

- 東北地方に整備される医薬品・医療機器等の研究開発・製造拠点において、京浜臨海部に集積する技術を活用するなど、双方の拠点が相乗効果を発揮する連携体制を構築する。
- 京浜臨海部には、地理的な関係により、古くから東北地方の出身者が多く集まっており、東北地方に地縁を持つ企業が数多く存在している。こうした背景から、かねてより京浜臨海部と東北地方の連携が進められてきた。
- 医療分野では、実験動物中央研究所と東北大学が組織的連携協力協定を締結しており、こうした取組をさらに強化し、京浜臨海部に集積する高度な技術により東北地方の拠点形成に貢献するとともに、関東から東北に至る広域的なネットワークを創出する。

##### イ 想定している事業実施主体

- 実験動物中央研究所、慶應義塾大学岡野教授
- 京浜臨海部の民間企業
- 東北地方の大学、医療機関、民間企業

##### ウ 当該事業の先駆性

- 単なる協定の締結等にとどまらず、現場のニーズに基づくシーズの事業化・実用化を目指す連携体制を構築し、実際の取組を推進することにより、東北地方の復興とともに我が国経済の発展に寄与する。

##### エ 関係者の合意の状況

- 平成20年11月 東北大学と実験動物中央研究所が組織的連携協力協定を締結

##### オ その他当該事業の熟度を示す事項

- 総合南東北病院グループ（福島県）が、川崎市に病院を設置予定（平成24年8月）

#### ④-Ⅳ Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実現

##### ア 事業内容

- 拠点地区を中心に、慶應義塾理工学部教授「慶應義塾大学フォトニクス・リサーチ・インスティテュート（K P R I）」所長 小池康博氏（内閣府最先端研究開発支援プログラム（FIRST プログラム）採択）が開発した超高速プラスチック光ファイバーの導入と高精細・大画面ディスプレイを実用化し導入することより、拠点地区間の研究者、医師等のコミュニケーションを支え、各拠点にいる研究者、医師等が直接つながるシステムを構築する。
- 各拠点間のコミュニケーションシステムの導入を契機に普及を図る。

##### イ 事業実施主体

川崎市、横浜市、民間事業者

##### ウ 当該事業の先駆性

- 超高速プラスチック光ファイバー（G I 型 P O F）技術は、国際標準会議にて規格制定済
- 高精細で色むらのない安価な大画面液晶ディスプレイの実用化
- 医療やライフサイエンス分野の研究開発において、遠隔の研究者同士がコミュニケーションを確立するため、どの角度からも色むらや、にじみがない画像の確保や、さらには肉眼では識別が困難な微細な領域においても鮮明な画像が双方向で共有可能とする。この日本発の技術をシステムとして、各拠点施設において先行導入し、世界展開を推進する。

##### エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

K P R I を中心に既に多数の企業との開発が進められ、医療機関においてコミュニケーションシステムが導入されている。さらに自治体の実証実験を検討中。

#### ④-Ⅴ 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化

##### ア 事業内容

- 拠点地区を中心に京浜臨海部において、電力、ガス等のエネルギー融通のシステムを導入し、自立性、効率性が高く、災害に対しても安全・安心なエネルギー基盤を強化
- 太陽光等の自然エネルギー、廃棄物リサイクル等の未利用・再生可能エネルギーを積極的に導入した低炭素社会・省エネルギー社会の実現

##### イ 事業実施主体

日立造船株式会社、株式会社日本エナジーサービス

##### ウ 当該事業の先駆性

- 既存の電力、ガス等のエネルギー基盤を活かしつつ、災害にも強いライフイノベーションの基盤を形成することにより、グローバル企業群誘致に魅力あるインフラ整備を行う。
- 京浜臨海部の優れた環境技術を最大限活用することにより、ライフサイエンスと環境技術の調和をアピールし、国際的知名度の向上に寄与する。

##### エ・オ 関係者の合意の状況及びその他当該事業の熟度を示す事項

日立造船株式会社、株式会社日本エナジーサービスとの協働による事業の推進



## (2) 地域の責任ある関与の概要

### ① 地域において講ずる措置

#### ア 地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

##### 【川崎市】

- 川崎市先端産業創出支援制度（イノベート川崎）  
ライフサイエンス分野の先端技術を事業化するための事業所の新設に伴う土地、建物、設備の取得等に要する費用に対する助成
- 川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金  
中小企業の技術開発力や製品開発力を強化し、ものづくり産業の活性化を図るため、市内中小製造業が行う新技術・新製品の開発に要する経費の一部を助成
- 川崎市産学共同研究開発プロジェクト助成事業補助金  
新産業の創出により地域経済の活性化を図るため、市内中小企業が行う、大学等との共同による新技術・新製品開発等への取組に要する経費を助成

##### 【横浜市】

- 横浜市企業立地促進条例による支援（助成金）  
京浜臨海部をはじめとする市内特定地域において、バイオ・IT等の事業者で、一定条件を満たす事業計画を実施する事業者に、助成金を交付
- 重点産業立地促進助成による支援  
横浜市が定める重点産業分野（バイオ、IT等）を営む企業が、市内に事務所等を賃借する際、その経費の一部を助成
- アジア重点交流国・地域企業誘致助成による支援  
中国・台湾・韓国・ベトナム・タイ・インドの企業で、横浜市が定める重点産業分野（バイオ、IT等）を営む企業が、市内に事務所等を賃借する際、その経費の一部を助成
- 横浜市中小企業研究開発促進事業（SBI R）
  - ・中小企業研究開発促進助成制度…新技術・新製品開発に取り組む中小企業の新技術・新製品開発にかかる事前調査、研究開発、商品化までを段階に応じて助成。特に健康分野等を重点分野として有利な条件で助成
  - ・販路開拓支援新商品認定制度…中小企業が開発した行政現場の課題や社会全般の課題の解決に資する新商品を「横浜発新商品」として認定し、販路開拓にかかる経費を助成

##### 【神奈川県】

- インベスト神奈川（H16年10月～H22年3月）
  - ・施設整備等助成制度（H23年度予算額：6,398百万円）  
研究所、本社・工場の立地に際し、投下資本額の10%～15%の助成金を交付（最大80億円）（申請企業数は78社80件、助成見込額は約660億円）
  - ・産業集積促進融資（H23年度予算額：448百万円）  
生産施設の拡張を伴う設備投資等を行う中小企業者に対し、低利融資を行うために金融機関に利子分を助成（利用企業数は96件、助成見込額は約46億円）
  - ・税制措置（H22年度軽減額：488百万円）

「施設整備等助成制度」の対象となる不動産の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2 又は 3/4）するほか、県内に事務所又は事業所を新設又は増設した一定の法人が行う事業に対する法人事業税の税率を軽減（1/4 又は 1/2）

○インベスト神奈川 2 n d ステップ（H22 年 4 月～H27 年 3 月）

- ・共同研究開発助成制度（H23 年度予算額：－ 百万円）

研究所の立地に際し、県内中小企業が参加する共同研究開発を実施する場合に最大 5 億円の助成金を交付

- ・産業集積支援融資（H23 年度予算額：119 百万円）

研究所、本社・工場に係る設備投資を行う中小企業者・中堅企業に対し、低利融資を行うために金融機関に利子分を助成

- ・税制措置（H22 年度軽減額：－ 百万円）

一定の条件を満たす研究所、本社・工場の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2）

○産業競争力強化戦略に基づくバイオ分野振興の施策

（H19 年より措置/H22 年度予算額：272 百万円）

- ・バイオ人材養成事業（H20～H22：バイオ分野の人材養成を図るための学生向けのセミナー等の開催）
- ・バイオ関連研究シーズ事業化促進事業（H20～H22：県内大学の研究シーズ事業化促進のため公募・採択したシーズ研究費を助成、報告会等で連携を支援）
- ・バイオコンソーシアム事業（H15～継続：事業化を目指すバイオ研究者のビジネスイノベーションスクール受講を支援）
- ・バイオネットワーク拡充強化事業（H19～H22：バイオビジネス振興基盤となる企業・研究機関・大学等の首都圏最大バイオネットワークの拡充強化）
- ・大学発ベンチャー創出促進事業（H17～H22：研究開発型ベンチャーの創出促進のため公募・採択したベンチャーの事業化助成、報告会等で連携を支援）
- ・バイオビジネス・パートナーリング開催（H19～H22：金融機関・ファンド関係者、製薬メーカー等に対し、県内バイオベンチャーのビジネスプランプレゼン会を実施）
- ・バイオベンチャー人材活用事業（H21～継続：バイオ関連中小・ベンチャーの人材不足対策と研究開発の連携促進のため連携プロジェクトを公募し「ふるさと雇用再生特別交付金」を活用して支援）
- ・かながわベンチャー応援ファンドの創設（H17～継続：県が VC に呼びかけ、計約 120 億円のベンチャーファンド 5 本を創設、出資を希望するベンチャー企業を紹介）他

○起業化促進事業（H23 年より措置/H23 年度予算額：44 百万円）

成長が見込まれるライフサイエンス等を中心とした新産業分野の起業プロジェクトを県内外から公募し、技術評価、事業化評価を経たものを県が認定して事業化を支援する。また、認定を受けたベンチャー企業が、一定の要件を満たす創業者向けの融資を利用する場合、全国トップレベルの低利融資（0.9%）を実現するため、利子負担の一部に対して、当初 3 年間助成を行う。

○新産業分野重点振興事業（H23年より措置/H23年度予算額：11百万円）

ライフサイエンス分野の企業や大学・研究機関等のネットワークの拡充・強化をはかることによって、早期事業化の環境を整える（ネットワークの拡充・強化、販路拡大・事業拡大支援、人材支援）。

## イ 地方公共団体の権限の範囲での規制の緩和や地域の独自ルールの設定

### 【川崎市】

- 平成20年9月 殿町3丁目地区整備方針策定
- 平成21年11月 殿町3丁目地区地区計画決定（川崎市告示第591号）
- 平成23年3月 殿町3丁目地区まちづくりガイドライン策定
- 平成23年度 殿町3丁目地区色彩ガイドライン策定予定

### 【横浜市】

○平成18年度から、横浜型企業誘致産業立地促進計画において、公有地の拡大の推進に関する法律による先買いに係る土地を供することができる用途の範囲の拡大、外国人研究者等に対する永住許可弾力化事業、外国人研究者等に対する入国申請手続きに係る優先処理事業などの支援措置を活用し、有力企業の誘致や研究機関等への外国人招致を推進している。

## ウ 地方公共団体等における体制の強化

### 【川崎市】

- 川崎市国際競争拠点形成推進本部  
国際競争拠点に関する情報の共有及び総合的な調整を行うため、副市長、事業管理者、関係局長等で構成する庁内推進体制を整備
- 国際競争拠点形成戦略会議  
日本の経済成長のためには、首都圏が有する人的基盤、都市・交通基盤、国際拠点空港化された羽田空港の活用が重要であるとの認識の下、殿町地区におけるライフサイエンス・環境分野の国際競争拠点形成プロジェクトに対して賛同した産業界、学界、国、地方自治体が総力を結集して取り組むための戦略と事業推進の方向性を検討するため、平成23年3月に設立された会議
- 平成22年度に庁内の推進体制強化のため、総合企画局に平成23年1月に課長級1名、4月に係長級2名、10月に職員1名を配置

### 【横浜市】

平成15年度に庁内の推進体制として、経済局に専任部署を設置するとともに、17年度から木原記念横浜生命科学振興財団をライフサイエンス分野の中核的推進機関として位置づけ、産業化の支援に取り組む。

## エ その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

### 【川崎市】

- 殿町3丁目地区中核施設用地取得  
殿町国際競争拠点でのライフサイエンス分野の研究機関、大学、企業等の集積を

促進するため、中核施設整備用地を1.3haを平成22年4月に取得

中核施設第1段階「実中研 再生医療・新薬開発センター」、第2段階「(仮称)産学公民連携研究センター」を整備

#### 【横浜市】

##### ○医工連携推進事業

横浜市、木原財団により、市内のIT・中小製造業の販路拡大支援のため、パシフィコ横浜で行われる医療機器の製造・設計に関する展示会である「MEDTEC」への出展支援等を実施

#### 【神奈川県】

##### ○神奈川R&Dネットワーク構想

神奈川R&D推進協議会の取組を通じて、大企業の研究所や大学等と高い技術力を持った中小企業との技術連携を促進。また、ライフサイエンス研究会の技術連携の取組を拡大するとともに、R&D技術展示会やオープンラボを活用した共同研究に取り組み、その成果を県内中小企業等へ広く波及

#### 【川崎市・横浜市・神奈川県共通】

##### ○バイオ産業活性化事業

神奈川県、横浜市、川崎市、木原財団等により、バイオ分野の研究機関、大学、ベンチャー企業等によるネットワークの構築及び拡大強化、技術連携の促進を図るため、パシフィコ横浜で行われる「バイオジャパン」への出展支援等を実施

## ② 目標に対する評価の実施体制

### ア 数値目標の事後評価の計画

数値目標ア)：平成24年度末から毎年度末に実施予定

数値目標イ)：平成24年度末から毎年度末に実施予定

数値目標ウ)：平成24年度末から毎年度末に実施予定

### イ 事後評価における地域協議会の意見の反映方法

実施計画および目標の策定については、解決策1～3ごとにワーキング形式で、神奈川県、横浜市、川崎市を核に、事業実施者による協議体によって計画する。

総合特区の評価は、提案自治体である神奈川県・横浜市・川崎市、味の素(株)など事業実施者が自ら行い、提案自治体が評価結果を評価書として取りまとめる。

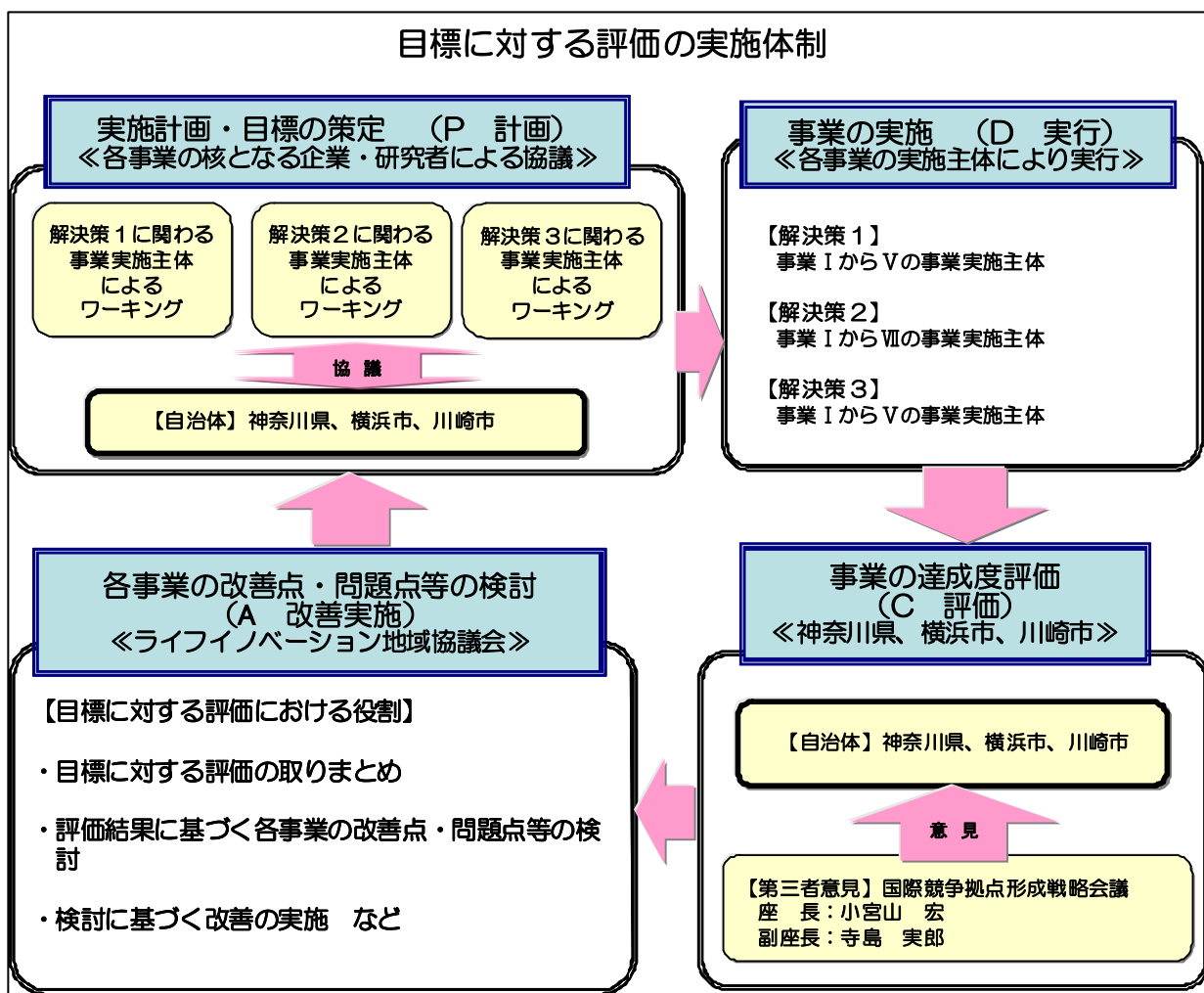
評価書の取りまとめに際しては、第三者の意見として国際競争拠点形成戦略会議<sup>30</sup>等の意見を参考に、地域協議会を活用して行う。

評価書に関する国と地方の協議会における審議等を経て、公表された評価結果については、本特区での事業実施において適切に反映されるよう、地域協議会にフィードバックし、協議を行うものとする。

<sup>30</sup> 国際競争拠点形成戦略会議：日本経済を牽引するライフサイエンス・環境分野の国際競争拠点の形成に向けて、産業界、学界、国、地方自治体が総力を結集し取り組むための戦略と事業推進の方向性を検討する会議（P.78 参照）

## ウ 事後評価における地域住民の意見の反映方法

- 周辺地域の企業等については、商工会議所等経済団体の参加により、中小企業の意見を反映させるほか、国際競争拠点形成戦略会議を活用して、京浜臨海部に立地するグローバル企業等の意見を反映
- 殿町国際競争拠点については、地域が主体となって、行政や事業者との情報・意見交換を図りながらまちづくりを推進する組織として平成22年5月に設立された「殿町3丁目地区連絡協議会」を活用して、地域住民の意見を反映させる。



(3) 事業全体の概ねのスケジュール

① 事業全体のスケジュール

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
	-	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度
<b>① 解決策1</b> 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備						
I 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業		→				
II 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開		→				
III 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立		→				
IV 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進		→				
V VCXモデルを用いた新規抗がん剤の実現		→				
<b>② 解決策2</b> 国際共同治験の円滑な実施に向けた体制整備と革新的な医薬品・医療機器のアジア市場への展開						
I 羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築		→				
II レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立		→				
III Pre-PMDA機能の導入		→				
IV ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現		→				
V ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築		→				
VI 熱帯感染症国際共同研究		→				
VII (仮称)健康安全研究センター		→				
<b>③ 解決策3</b> ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化						
I ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出		→				
II 医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業		→				
III 京浜臨海部 医工連携の推進		→				
IV 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNCTとの連携		→				
V がん先端研究開発施設の整備		→				

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
	-	初年度	2年度	3年度	4年度	5年度
<b>④ 拠点での取組を支援する事業</b>						
I 海外の研究機関・医療機関等との連携推進						
II 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援						
III 京浜臨海部の技術を用いた東北地方との連携						
IV Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実現						
V 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化						

## ② 地域協議会の活動状況

平成23年3月：ライフイノベーション地域協議会を設立

### ○設立目的

京浜臨海部において、日本経済を牽引するライフサイエンス分野の国際競争拠点を形成するため、国際競争力強化につながるプロジェクトの実現に向けた効率的・効果的な手法、拠点形成の推進に向けた計画及びその実現に必要な事項等について協議することを目的として設立

### ○事務局

神奈川県、横浜市、川崎市

### ○結果概要

3自治体が1本の太い矢となるような連携体制の下で拠点形成に取り組むことについて、3自治体の首長が決意表明

### ○主な発言

- ・ 中国、韓国では国をあげてライフサイエンスの拠点形成に取り組んでいる。京浜地区は、大学、研究機関、産業が集積し、拠点形成に必要な要素を持ち合わせている。拠点形成を進めるにあたり、3自治体が具体的な取組を進めることで、他にない国際的な拠点形成が可能
- ・ 拠点形成を進め、実現させるためには、「知」のネットワークの形成、「人」のネットワークの形成、本気でやり遂げる意思のあるリーダーが必要
- ・ 中国、韓国、台湾などのアジアダイナミズムを取り込むこと、ファンドの形成による金融支援や、海外の優秀な研究者をひきつける研究環境、居住環境の整備などが重要
- ・ 京浜臨海部は、基礎研究から実用化までを一貫して行うことが可能なポテンシャルを持っているので、これを活用することでソウルやシンガポールといった拠点に対して独自性のある拠点形成が可能
- ・ 医療とITとの融合。病気にならないための最先端の予防医療を受けられるまち

を目指すといった視点が重要

- ・ これらの意見交換を受け、3自治体の代表から、産業集積や研究人材などの立地ポテンシャルを活かした国際的な拠点の形成に向けて、3自治体が共同して取組むことを表明

#### 平成23年6月：第2回ライフィノベーション地域協議会を開催

##### ○結果概要

- ・ ライフィノベーション地域協議会を総合特別区域法に基づく国際戦略総合特別区域協議会に位置付けることを確認
- ・ 京浜臨海部におけるライフサイエンス分野の国際戦略総合特区構想について、今後予定される公募に申請することを確認
- ・ 今後、構成員による個別協議やICTを活用して、構想の内容を精査していくことを確認

##### ○主な発言

- ・ 国際的なレベルで開発・臨床研究を同時に行う拠点が必要。また、アメリカでFDAが機能しているように、日本でもPMDAが適切なアドバイスをしながら承認審査を進めていく仕組みづくりが求められる。
- ・ 一人ひとりの遺伝子の違いによる、オーダーメイドの医療にチャレンジしていく必要がある。
- ・ 拠点として10年後の目指す姿については、「10年後に日本が世界から求められているものは何か。」といった国際的な視点から考えていくことが重要
- ・ 京浜臨海部から発する最先端の医療が、日本人の生命や文化をどのように変えていくのかということを考えて取組を進めていくことが必要

##### ○事務局

神奈川県、横浜市、川崎市

#### 平成23年6月～9月：

事業ごとの個別協議やICTを活用した申請内容に関する協議を実施

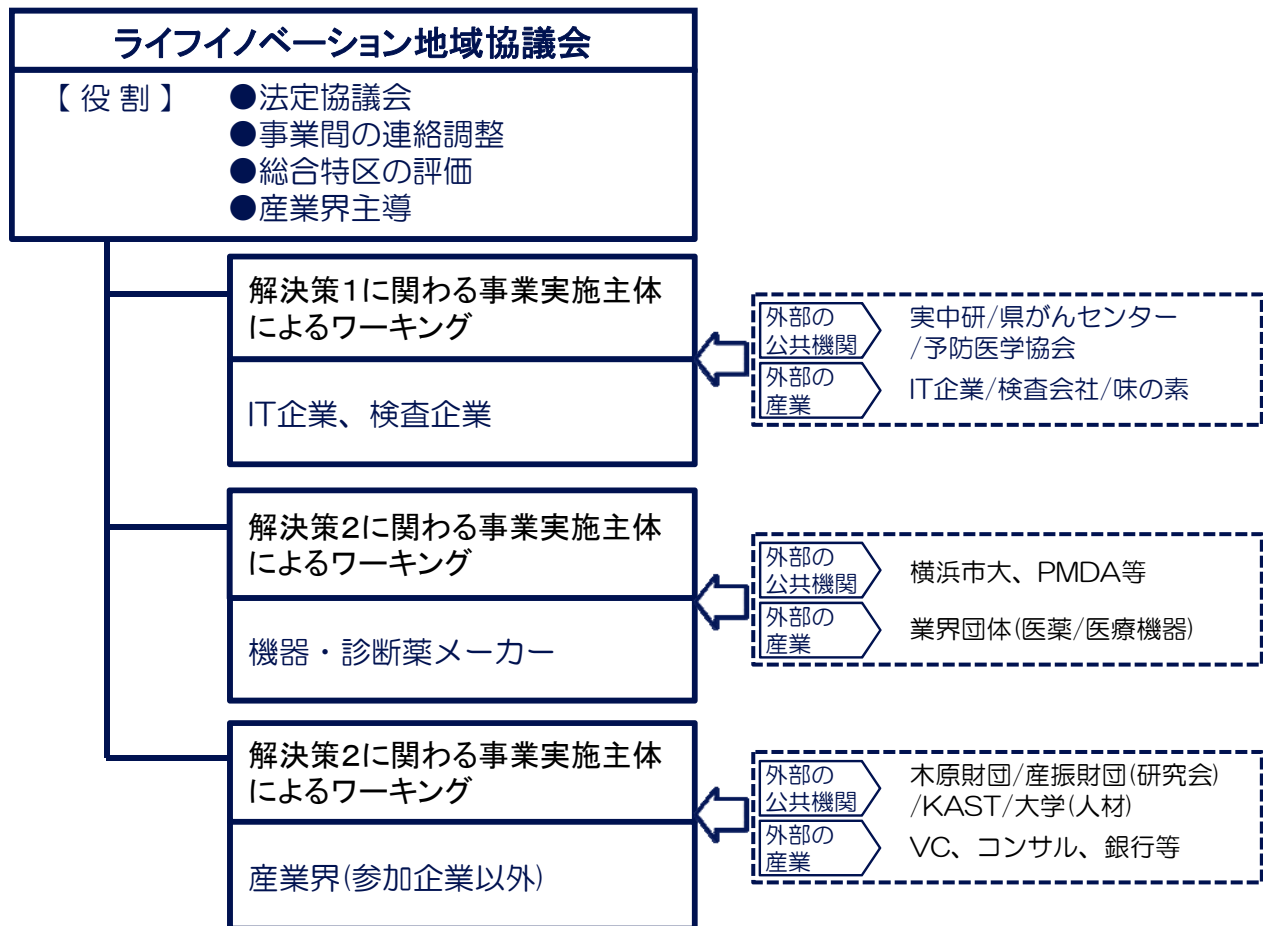
##### ○総合特区指定申請の内容についての協議

平成23年6月28日に第2回ライフィノベーション地域協議会を開催した後、構想や個別事業の調整事項などを協議するため、事務局が協議会委員とのICT活用による協議を随時多数実施しているほか、訪問又は来訪でも協議を行った。

個別協議の総回数：45回

(平成23年6月29日から平成23年9月26日までの協議実績)





ライフイノベーション地域協議会構成員

- 会長 金澤 一郎 (宮内庁長官官房 皇室医務主管)
- 委員 伊藤 雅俊 (味の素株式会社代表取締役社長最高経営責任者)
- 馬来 義弘 (財団法人神奈川科学技術アカデミー理事長)
- 小林 理 (地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター総長)
- 高橋 章 (社団法人川崎市医師会会長)
- 渡邊 嘉久 (社団法人川崎市病院協会会長)
- 山田 長満 (川崎商工会議所会頭)
- 草壁 悟朗 (川崎信用金庫理事長)
- 谷澤 幹男 (川崎鶴見臨港バス株式会社取締役社長)
- 梅田 誠 (財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長)
- 大北 智良 (株式会社ケイエスピー代表取締役社長)
- 岡野 栄之 (慶應義塾大学医学部生理学教室教授)
- 小池 康博 (慶應義塾大学理工学部教授)
- 野村 達次 (公益財団法人実験動物中央研究所所長)
- 藤澤 朋行 (武田薬品工業株式会社医薬研究本部研究アライアンス室室長)
- 蓑宮 武夫 (株式会社TNPパートナーズ取締役会長)
- 三島 良直 (東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構機構長)
- 横山 博史 (東京国際エアカーゴターミナル株式会社代表取締役社長)
- 大久保秀幸 (東電不動産株式会社取締役社長)

小川 忠男（独立行政法人都市再生機構理事長）  
荻野 和郎（日本医療機器産業連合会会長）  
石森 亮（株式会社日本政策投資銀行常務執行役員）  
塚本 芳昭（一般財団法人バイオインダストリー協会専務理事）  
小川 是（株式会社横浜銀行取締役会長）  
小堀 卓（株式会社横浜国際平和会議場代表取締役社長）  
五嶋 良郎（横浜市立大学副学長（医学部薬理学教室教授））  
藤沢 昭和（株式会社ヨドバシカメラ代表取締役）  
工藤 文昭（一般社団法人みなとみらい21理事長）  
大熊 健司（独立行政法人理化学研究所横浜研究所所長）  
黒岩 祐治（神奈川県知事）  
林 文子（横浜市長）  
阿部 孝夫（川崎市長）

## <参考>

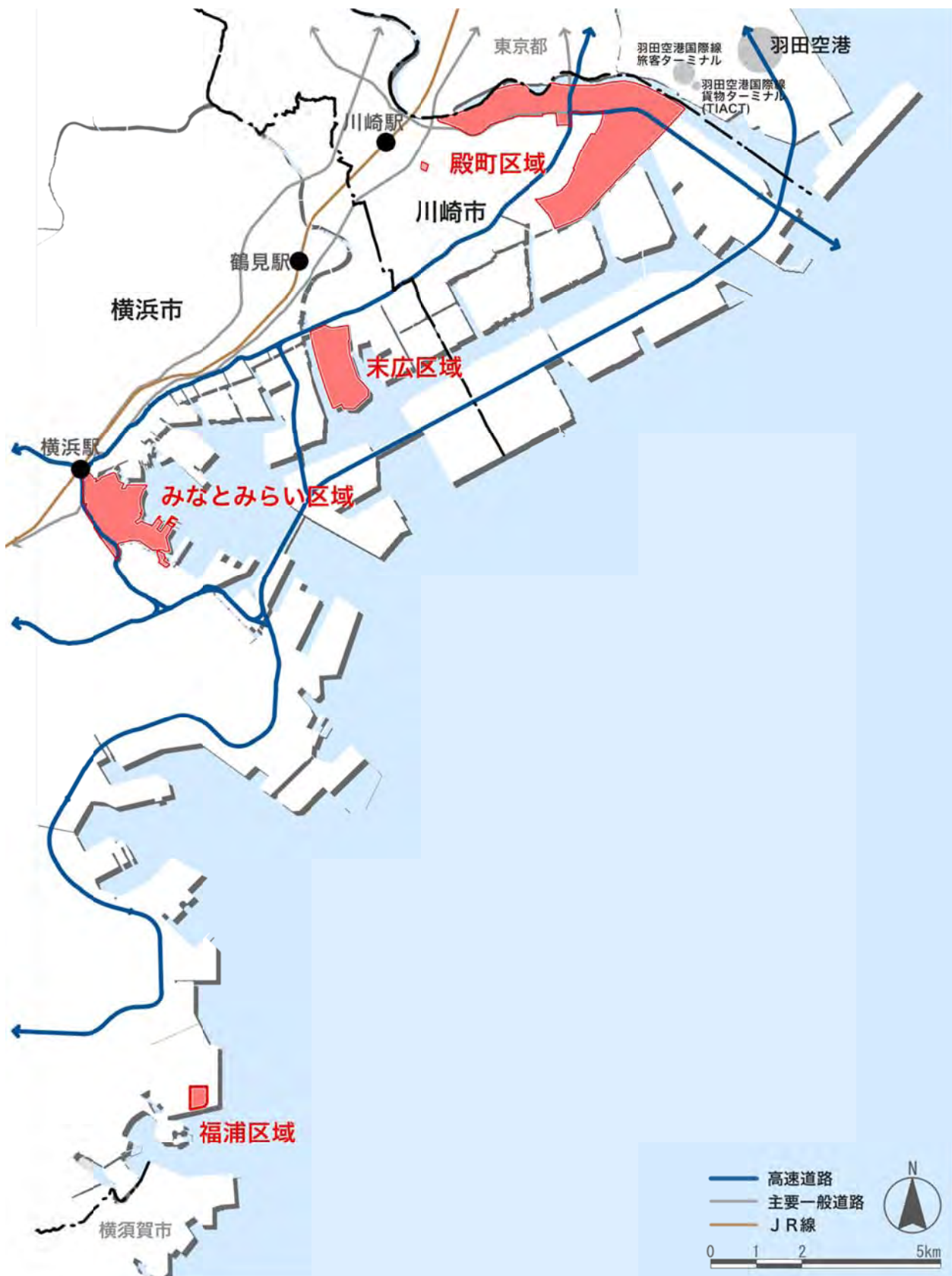
### 国際競争拠点形成戦略会議構成員

座長 小宮山 宏（株式会社三菱総合研究所 理事長）  
副座長 寺島 実郎（財団法人日本総合研究所 理事長）  
林 良博（財団法人山階鳥類研究所 所長）  
平尾 光司（信金中央金庫地域・中小企業研究所 所長）  
伊藤 雅俊（味の素株式会社 代表取締役社長最高経営責任者）  
高橋 章（社団法人川崎市医師会会長）  
渡辺 嘉久（社団法人川崎市病院協会会長）  
山田 長満（川崎商工会議所会頭）  
草壁 悟朗（川崎信用金庫理事長）  
武藤徹一郎（公益財団法人がん研究会 上席常務理事・メディカルディレクター）  
内田 恒二（キャノン株式会社代表取締役社長）  
岡野 栄之（慶應義塾大学医学部生理学教室教授）  
小池 康博（慶應義塾大学工学部教授）  
石渡 恒夫（京浜急行電鉄株式会社代表取締役社長）  
岸本 純幸（JFEエンジニアリング株式会社代表取締役社長）  
野村 達次（公益財団法人実験動物中央研究所所長）  
明石 勝也（聖マリアンナ医科大学理事長）  
岡本 毅（東京ガス株式会社代表取締役社長）  
中内 啓光（東京大学医科学研究所教授）  
小田切司朗（東京電力株式会社執行役員神奈川支店長）  
佐々木則夫（株式会社東芝取締役代表執行役社長）  
小川 忠男（独立行政法人都市再生機構理事長）  
寺尾 巖（殿町3丁目地区連絡協議会会長）  
荻野 和郎（日本医療機器産業連合会会長）

田中 豊人（日本GE株式会社専務執行役員）  
遠藤 信博（日本電気株式会社執行役員社長）  
永山 治（一般財団法人バイオインダストリー協会理事長）  
山本 正巳（富士通株式会社代表取締役社長）  
飯島 彰己（三井物産株式会社代表取締役社長）  
小川 是（株式会社横浜銀行会長）  
藤沢 昭和（株式会社ヨドバシカメラ代表取締役）  
大熊 健司（独立行政法人理化学研究所横浜研究所所長）  
阿部 孝夫（川崎市市長）  
オブザーバー 渡邊 治雄（国立感染症研究所所長）  
特別顧問 金澤 一郎（宮内庁長官官房皇室医務主管）

添付資料2 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面

【手引き別添4相当】

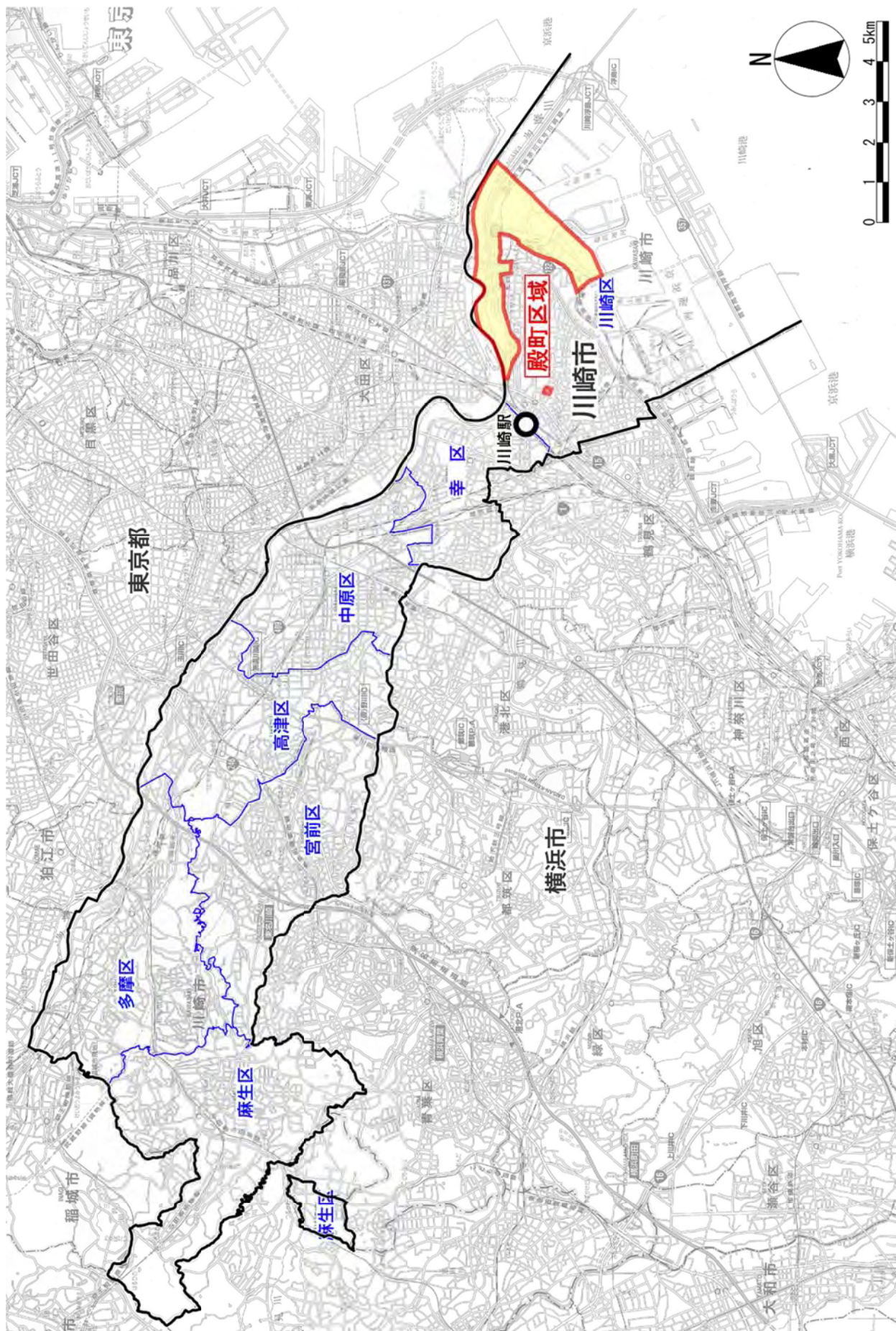




添付資料2 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面

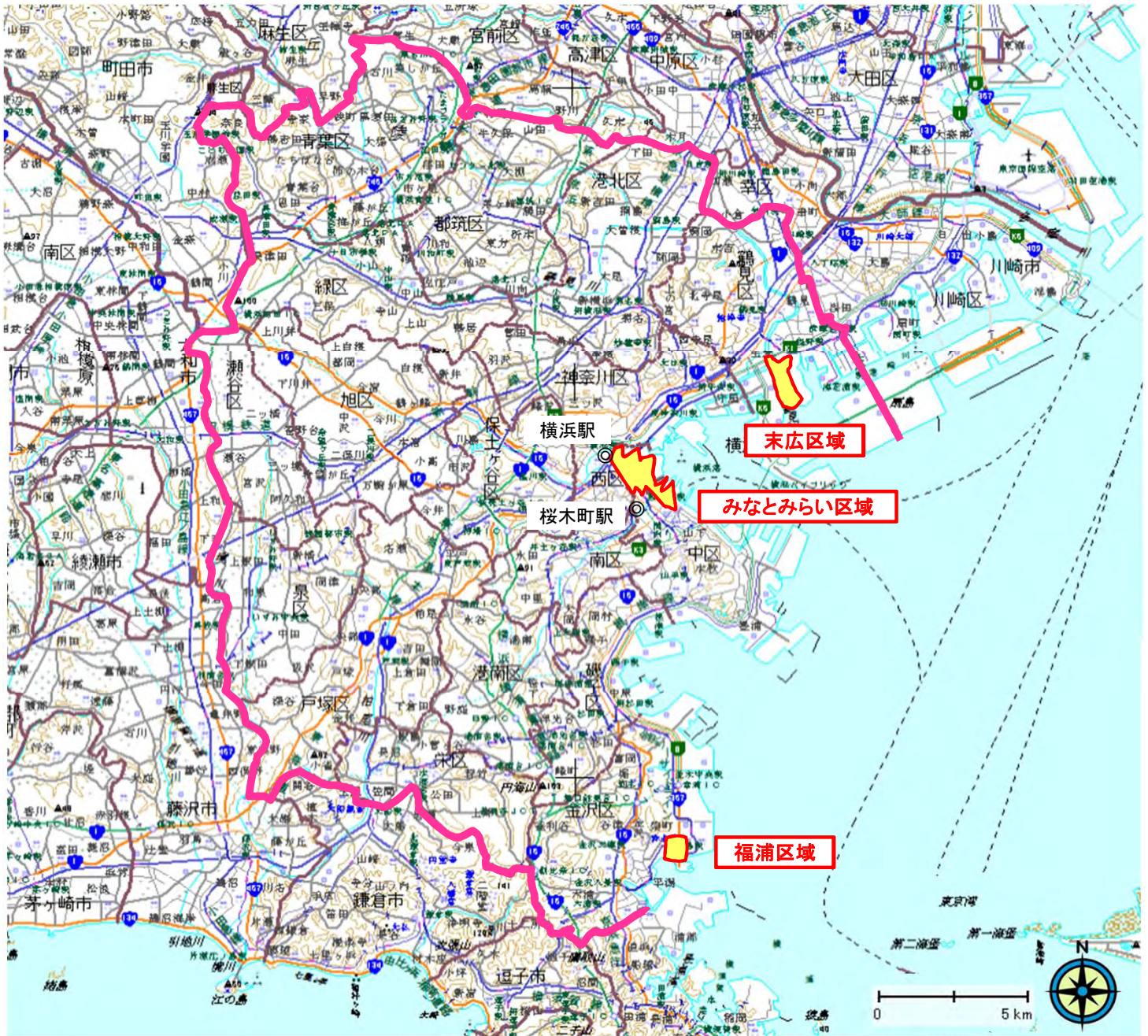
【手引き別添4相当】

【川崎市】





添付資料2 指定申請書の区域に含まれる行政区画を表示した図面【手引き別添4相当】  
【横浜市】



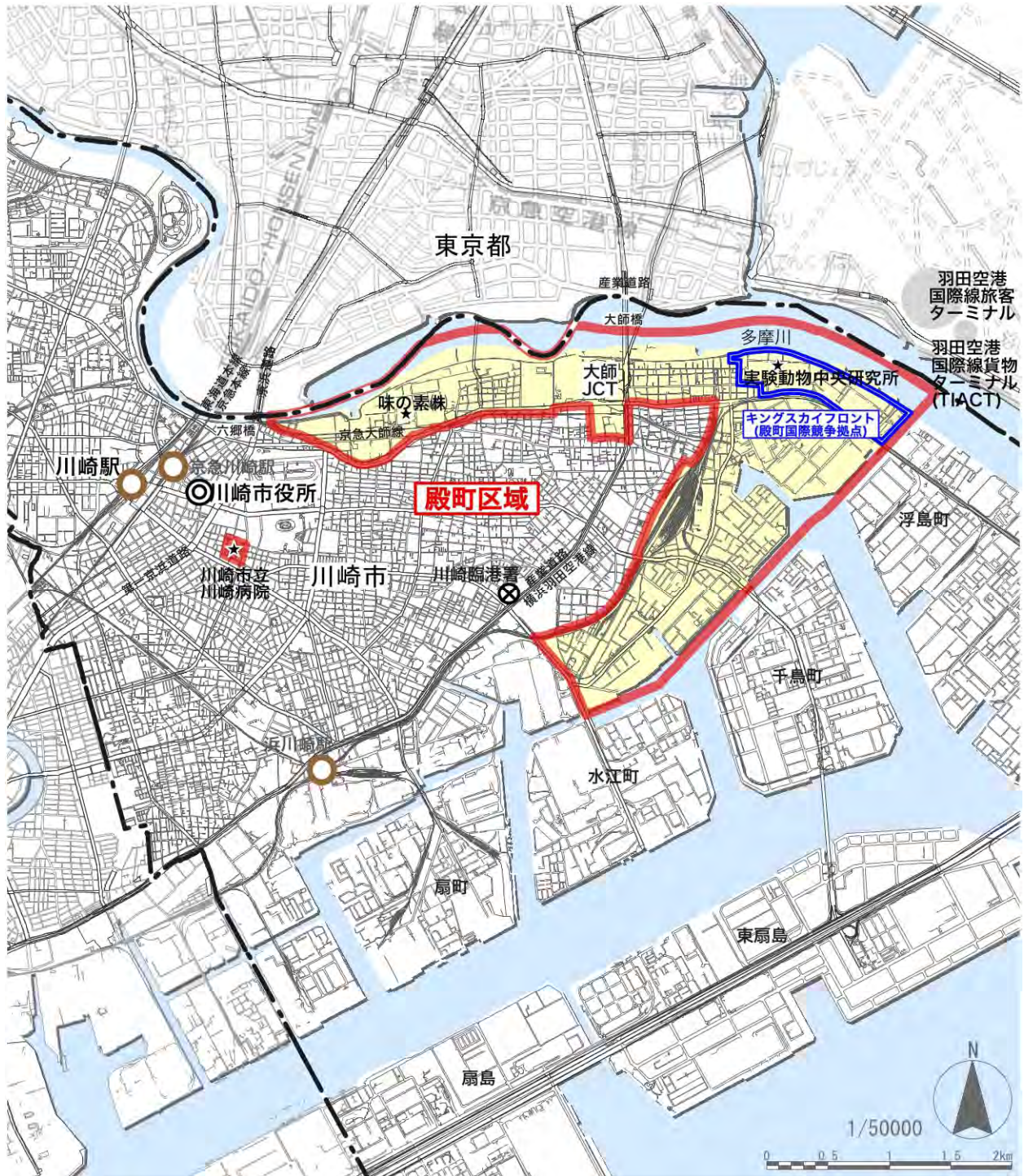
縮尺約 1/150000



添付資料3 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図

【手引き別添5相当】

【殿町区域】





添付資料3 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図【手引き別添5相当】  
【末広区域】





添付資料3 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図

【手引き別添5相当】

【福浦区域】





添付資料3 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図  
 【手引き別添5相当】

【みなとみらい区域】



国際戦略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30日

内閣総理大臣 殿

神奈川県知事 黒岩 祐治

総合特別区域法第10条第1項の規定に基づき、国際戦略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。

国際戦略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30日

内閣総理大臣 殿

横浜市 市長 林 文子

総合特別区域法第10条第1項の規定に基づき、国際戦略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。

国際戦略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30日

内閣総理大臣 殿

川崎市長 阿部 孝夫

総合特別区域法第10条第1項の規定に基づき、国際戦略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。

## 添付資料4【手引き別添6相当】

### 規制の特例措置等の提案書

#### 1 提案団体名

神奈川県

横浜市

川崎市

#### 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【手引き別添6相当】

提案団体名：神奈川県、横浜市、川崎市

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	
	ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」においては、ヒト幹細胞を用いた臨床研究の実施、変更等を行う場合には、研究機関の倫理審査委員会の意見を聴き、厚生労働大臣の意見を聴いた上で研究機関の長の許可を受けて行なうこととされている。 また、他の機関が調製したiPS細胞由来の細胞を用いた臨床研究については、医療行為であるか否かにより、法体系の中で取り扱いが異なり、薬事法に抵触する恐れもある。	特区制度を適用する医療機関において自家由来のヒト幹細胞を用いた臨床研究を行う場合に、コンソーシアムの倫理審査委員会における評価を受けた場合には、厚生労働大臣に対して事後届出とする特例措置を設けるほか、他の機関が調製したiPS細胞由来の特定細胞を用いた臨床研究を特区内の医療機関において行う場合には、薬事申請の手続きを経ずに「ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針」に準じた手続きで行なうことを容認。	特区制度を適用する医療機関においては、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に長年の実績を有している研究グループが臨床研究を行なうことから、臨床研究を迅速に実施できるよう、一定の条件を満たす場合に手続きの簡素化や薬事法との関係について明確化する必要があるため。	政策課題1、2のいずれにも該当	解決策1、2のいずれにも該当	「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」第5(3)(平成22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のQ&A	厚生労働省	○					
	特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置	特定健康診査・特定保健指導を実施している施設内で、サブリメント等を受診者に勧めることができない。	栄養指導(個別化栄養)は、基本的には食事指導が中心となるが、不足している栄養素をサブリメントで補うことも必要になることが想定される。特定健康診査・特定保健指導を実施している施設内で、サブリメント等を受診者に勧めるのは、手引きに反する可能性があり、特定の分野・栄養素に限るといった条件を付した上で規定を緩和、又は、特定健康診査・特定保健指導の実施において、サブリメントの指導が可能となる範囲の明確化を要望。	生活習慣病リスクを見出すのみならず、そのリスク群に対して適切な栄養指導を実施していくことにより、着実に疾病予防・健康維持増進が達成される。	政策課題1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築	解決策1 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備	・特定保健指導を行う際に、商品等の勧誘、販売等を行わないこと。また、特定保健指導を行う地位を利用した不当な推奨、販売(商品等を特定保健指導の対象者の誤解を招く方法で勧めること等)等を行わないこと。(特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き:厚生労働省保険局平成19年7月5-1ト3特定保健指導の外部委託に関する基準(告示第2)⑤運営等に関する基準)	厚生労働省	○					
	特定保健用食品における許可基準の緩和	特定保健用食品については、平成17年の「健康食品」に係る制度の見直しについて」などにより、表示内容の充実等制度の見直しがされてきたが、許可を受けるまでの時間や費用(数億～10億円の場合もある)がかかるなどの問題があり、許可を受けられる企業が限られてしまっているのが実態である(研究開発力や技術力を有しているだけでは、簡単に許可を受けることができない)。	特定保健用食品における「規格基準型」や「疾病リスク低減表示」における許可基準の緩和(関与成分の拡大など)、試験期間基準の緩和などを要望する。	これまでのような大企業(食品関係企業)だけでなく、技術力のある中小企業や新たな分野への展開を考えている企業等の参入が容易になることで、新規市場の拡大による経済活動の活性化(健康関連産業の創出促進)が図られるとともに、国民の健康志向の向上と予防医療の充実が期待されるため。	政策課題1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築	解決策1 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備	「保険機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について」(平成17年2月1日付け食安発第0201002号)及び「特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について」(平成17年2月1日付け食安新発第0201002号)(健康増進法26条及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令が関係)	消費者庁	○					

	医薬品、医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置	医薬品、医療機器の臨床試験に要する期間、手続が海外と比べて劣っており、国内の製薬企業、医療機器企業の申請ラグ、開発ラグの要員となっている。	医薬品、医療機器の承認手続の迅速化を図るため、治験開始後の仕様変更のルールについて、変更前後のデータを有効活用できるような規定の整備を行う。 また、医療機器審査における改良改善に係る「一部変更承認申請不要範囲」の範囲の拡大又は「軽微変更届」にて可能となるような範囲の緩和を要望。	いわゆるドラッグラグ、デバイスラグの問題により諸外国と比べ時間的競争性が劣ることから、国内での製薬企業、医療機器企業の研究施設の立地阻害や、海外への研究施設、研究成果の流出の要因となっており、欧米の薬事承認手続と同様の審査方法、審査区分に見直す必要がある。	政策課題2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開	解決策2 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化	薬事法第14条第1項、薬事法第14条第9項、薬事法施行規則第47条、48条、薬事法施行規則第47条第5号、薬事法施行規則第47条、48条	厚生労働省	○					
	外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置	外国人研究者やその家族の日本在留手続について、その基準を明確化し、優遇措置を講ずる手続き、期間を緩和することにより優秀な人材確保を図る。	再生医療・がん治療の医療行為や研究開発、医薬品・医療機器の研究開発に従事する外国人医師、研究者のほか、その家族に対し、在留期間の拡大等を認める。手続(在留資格の付与・更新など)に関する基準を明確化するともに、優遇措置を講ずるため、国において検討されている「ポイント制」を本特区区域に優先的に導入する。	海外の高度な知識・技術を持つ人材(医師、研究者)及びその家族の招聘在留が一層容易になるよう、入国管理、在留手続に関する基準を明確化し、優遇措置を講ずることで、本人及び招聘機関の負担を軽減し、受け入れの促進を図る。規定を緩和し、在留期間を拡大する必要がある。	政策課題2 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開	解決策2 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化	出入国管理及び難民認定法第2条の2、同法施行規則別表第2、出入国管理及び難民認定法施行規則第21条ほか	法務省	○					
	総合保税地域の指定及び保税展示場の要件緩和	関税法では外国貨物は原則として保税地域以外の場所に置くことが出来ず、また、関税の他消費税が課され、輸入禁止製品や輸入割当、検疫・防疫等のチェックが必要となる	区域を総合保税地域として指定するとともに、展示品にかかる輸入検査等を緩和する。	みなとみらい拠点における、国際交流や展示会等を活用したビジネス支援を促進するため、海外からの展示会への出展手続きや主催者側での展示品に関する関税手続き等を簡素化し、海外からの出展者や区域内で行われる国際的な展示会を増やす必要があるため。	政策課題3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開	解決策3 ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化	関税法第62条	財務省	○	○				
	医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認	医療機器企業が新規医療機器の開発において、医療機器の機能、性能に着目して医師に使用させる目的で未承認の医療機器を提供することは薬事法に抵触することとされている。	医師・企業連携による臨床研究の容認(特例措置を講じるにあたり、関係学会による臨床研究の内容承認や、実施医療機関における倫理承認に加え、患者の救済措置のための補償制度を創設)	革新的な医療機器の開発は、企業の主体的な取組みが不可欠であるものの、企業主導の臨床研究が国内では困難であり、海外への流出が課題となっている。	政策課題3 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開	解決策3 ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化	薬事法第55条第2項、64条	厚生労働省	○					
	試験研究費の総額に係る税額控除制度	税額控除割合:10% 税額控除限度額:法人税額の30%(H22年度限り。H23年度以降は20%) 1年間の繰越可	試験研究費の税額控除割合、税額控除限度額の一層の引上げや、未使用税額控除の繰越期間の延長を行う。	ライフサイエンス分野の産業化においては、研究開発費の占める割合が高いことから、国際的な立地優位性を確保するため。	政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当	措法42の4、42の4の2、平成20改正法附則56、平成22改正附則1、73、平成21改正措法附則4、措令27の4、国民生活等の混乱を回避するための租税特別措置法等の一部を改正する法律2	財務省		○				
	特別試験研究に係る税額控除制度	国の試験研究機関、大学との共同研究等を対象とする(税額控除割合:12%、税額控除限度額:法人税額の30%(H22年度限り。H23年度以降は20%)、1年間の繰越可)	海外の研究機関、大学、国内のその他の研究機関等との共同研究等も対象となるよう税制特例の対象範囲を拡大するほか、試験研究費の税額控除割合、税額控除限度額の一層の引上げや、未使用税額控除の繰越期間の延長を行う。	ライフサイエンス分野の産業化において、国際的な立地優位性を確保するため。	政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当	措法42の4、42の4の2、平成20改正法附則56、平成22改正附則1、73、平成21改正措法附則4、措令27の4、措規20、国民生活等の混乱を回避するための租税特別措置法等の一部を改正する法律2	財務省		○				



	法人投資家向けのエンジェル税制の創設	国内個人投資家を対象とした特定中小会社が発行した株式に関する課税の特例(いわゆるエンジェル税制)による所得控除又は株式譲渡益控除	法人投資家向けのエンジェル税制を創設することとし、バイオペンチャーへの投資(投資事業組合への出資を含む)について、投資額の一定割合を損金算入できることとし、損金算入額は翌事業年度以降複数年度で益金に切り戻す課税繰延措置を講ずる。	ライフサイエンス分野の産業化の鍵を握るバイオペンチャーの育成を図るため。	政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当		財務省									○			
	PE課税の特例措置	日本に恒久的施設(PE)を有しない一定の外国組合員が投資事業有限責任組合に投資する場合の非課税措置	外国投資家からバイオペンチャーへの投資の阻害要因となっている外国組合員に対する課税の特例適用要件(組合財産に対する持分割合が25%未満等)の撤廃、緩和を行なう。	ライフサイエンス分野の産業化の鍵を握るバイオペンチャーの育成を図るため。	政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当		財務省										○		
	助成金の非課税措置	自治体による助成金の法人税の課税対象からの除外	現在、課税対象となっている、ライフサイエンス分野の新規投資などに対する自治体からの助成金について課税対象からの除外を行う。	地方からの助成金が国税に入ってしまうため。	政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当	法人税法第5条、第22条第2項、	財務省										○		
	科学研究費補助金		独創的・先駆的な研究開発基盤の集積を推進するため、ライフサイエンス分野の研究開発に対する補助金を要望する。	現在アジア、ヨーロッパ、アメリカの研究機関と連携して動物モデルを用いた神経機能の分子基盤を研究している。国際空港に近い臨海部の地の利を生かした国際研究を行うための補助金を希望する。	政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当		文部科学省											○	
	再生医療の実現化プロジェクト ヒトiPS細胞等研究拠点整備事業		拠点形成の柱の一つである再生医療の実現に向けた取組を加速するため、先進的な研究に対する補助金を要望する。	再生医療実現化に必要な先進的技術開発を細胞と動物個体レベルで対比研究している。	政策課題2 国際共同治験の推進によるドラッグ・デバイスラッグの解消と国内製品のアジア市場への展開	解決策2 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化		文部科学省											○	
	NEDO研究費(基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/橋渡し促進技術開発)		包括同意によって得られたがん組織の集積/供給拠点の整備		政策課題1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築	解決策1 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備		経済産業省												
	医療機器・関連機器の開発・改良のための病院・企業間の連携支援事業		医療現場からのニーズを中小企業の技術を活かした医工連携を推進するため、医療機器等の開発・改良を行う補助金を要望する。		政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当		経済産業省												○
	中小企業基盤整備機構のファンド出資、(株)産業革新機構のファンド出資		ライフサイエンス分野の産業化の鍵を握るバイオペンチャーの育成を図るため、ベンチャー企業育成ファンド組成のアンカー出資を要望する。		政策課題1から3のいずれにも該当	解決策1から3のいずれにも該当		経済産業省												○

	医療・健康関係データの地域の機関への集約化	健康診断等の健康情報について匿名化したデータ及び検体について、製薬会社等の幅広い2次利用が可能な仕組みがない。	健診データ等の2次利用については、連結不可能匿名化したデータベースを製薬企業等が活用する場合、データベースの対象者の同意を得て、様々な企業が幅広い2次利用が可能となるよう、規定の整備を要望。	現行の法令、規定においては、健常時の健診データ等を製薬企業、医療機器企業、研究機関等が十分活用し、創薬開発に応用する仕組みを整備。加えて、個別化医療への対応として、個人ごとの遺伝子情報、解析情報、さらには電子カルテなどのデータベースを整備し、医療機関、健康関連産業が、これを活用することにより、健常人及び患者の健康増進、効率的効果的な治療に貢献。	政策課題1 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築	解決策1 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報取扱事業者は、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。(個人情報の保護に関する法律 第23条)(消費者庁)</li> <li>・「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(厚生労働省)</li> <li>・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</li> <li>・「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(文部科学省、厚生労働省)</li> <li>・「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省)</li> <li>・「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)</li> <li>・「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(厚生労働省)</li> <li>・「個人情報の保護に関する法律を対象とするガイドライン」(経済産業省)</li> <li>・「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」(経済産業省)</li> </ul>	消費者庁 厚生労働省 経済産業省									○		
	国内では未承認の医薬品、医療機器に関する試験的使用のルール化	厚生労働大臣の承認を受けていない医薬品、医療機器を医療行為上患者に提供することは薬事法に抵触することとされている。	特区制度を適用する医療機関において、米国、EUといった主要先進国で承認を受けた実績を有するものの、国内では未承認となっている医薬品・医療機器について、一定の条件を付したうえで、必要とされる患者への試験的な使用を可能とするルールの明確化	海外の主要先進国において承認されている国内未承認医薬品・医薬品を先進医療において利用できない場合があるといった課題があるため			薬事法第55条、第64条	厚生労働省											○

※「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。)

添付資料5 地域協議会の協議の概要【手引き別添9相当】

地域協議会の名称	ライフイノベーション地域協議会
地域協議会の設置日	平成23年3月9日
地域協議会の構成員	別紙のとおり
協議を行った日	①第1回 平成23年3月9日 ②第2回 平成23年6月28日 ③平成23年6月～9月
協議の方法	①第1回 協議会を開催 ②第2回 協議会を開催 ③個別訪問、ICTを活用した協議を実施
協議会の意見の概要	<p>【①第1回】 主な意見</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 拠点形成で大事なことは、企業・人をどうネットワークして、新産業の創出を進めていくかということ。</li> <li>2. 大学や研究所等のサイエンスを生み出すところと、産業化するところをどうリンケージさせるかを頭に入れて進めるべき。</li> <li>3. 医療分野の拠点にはオープンイノベーションの拠点が必要</li> <li>4. 世界から優秀な研究者に来てもらえるような環境づくりも重要</li> <li>5. 医療分野の最先端の研究開発を行うという考えは素晴らしいが、病気にならないためのまち、健康になるためのまちにすることも必要</li> </ol> <p>【②第2回】 主な意見</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国際的なレベルで開発・臨床研究を同時に行う拠点が必要。また、アメリカでFDAが機能しているように、日本でもPMDAが適切なアドバイスをしながら承認審査を進めていく仕組づくりが求められる。</li> <li>2. 国際シンポジウム等の開催により、海外から専門家を招聘するとともに、堂々と日本のオリジナルを発信することが重要</li> <li>3. オープンイノベーションとネットワークの形成が重要</li> <li>4. 将来、日本の基幹産業に成長するようなベンチャー企業が集まる環境を整備する必要がある。</li> <li>5. 一人ひとりの遺伝子の違いによる、オーダーメイドの医療にチャレンジしていく必要がある。</li> </ol> <p>【③6月～9月】 主な意見</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 川崎市、横浜市及び近隣地域には、優れたものづくり基盤技術を有する中小企業が多数集積している。この地域資源を最大限活用するべき。</li> <li>2. 多数の健康診断データを蓄積し、横断的に経年分析することにより、疾病に至るプロセスの解析が可能になる。</li> <li>3. インフォームドコンセントの実務的負担が大きいと、検体及び疾患データの二次利用が進まない。</li> <li>4. バイオリソースの海外との流通について、成田空港内の物流施設の温度管理等の機能が不十分で研究開発に支障を来している。</li> <li>5. 研究機関の移転や研究開発に伴う資金供給について、単体の金融機関が担う限界について指摘があった。</li> <li>6. 京浜臨海部のライフサイエンス拠点に集積する技術力や知見を活用して、東北との連携を深めて復興に向けて貢献をするべき。</li> <li>7. 研究所内にインキュベーションラボを設けているので、近隣地域のバイオクラスター化によって連携の機会が広がる期待がある。</li> <li>8. 大学としては、医工連携についてビジネスモデルができあがるかどうか重要で、大学側にもメリットがもたらされなければ困る。</li> </ol>

意見に対する対応	<p><b>【①第1回】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。</li> <li>2. 研究開発のための基盤やネットワークの整備により、産業の主導による研究開発を行う拠点の形成に向けて取組を進める。</li> <li>3. 殿町区域の実験動物中央研究所がオープンイノベーションの機能を有するほか、末広区域の横浜バイオ産業センターや福浦区域の横浜市大先端医科学研究センターなど、研究基盤が揃っており、こうした基盤を活かして取組を進める。</li> <li>4. 京浜臨海部には、インターナショナルスクールや文化施設など海外からの研究者が暮らしやすい環境が整っていることに加え、総合特区制度を活用し、外国人研究者やその家族の日本在留手続について、その基準の明確化・優遇措置の導入を目指す。</li> <li>5. 遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。</li> </ol> <p><b>【②第2回】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワークを整備するとともに、Pre-PMDA機能の導入により承認審査体制の改善を図る取組を推進する。</li> <li>2. 国際的な展示会の開催などのコンベンション機能を有するみなとみらい地区を総合特区として見込む区域に設定し、研究開発を支援する情報発信等の役割を担う。</li> <li>3. 拠点の形成にあたり、実験動物中央研究所などのオープンイノベーションの機能を有する研究基盤を活用するとともに、医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワーク等を整備する。</li> <li>4. 神奈川県・横浜市・川崎市では、すでに様々な支援措置を整備しているほか、総合特区制度を活用して法人投資家向けのエンジェル税制を提案し、バイオベンチャーへの投資を呼び込む環境を整えたい。</li> <li>5. 本特区においては、個々の遺伝子情報に合わせて適切な予防・診断・治療を行う個別化医療の実現と、臨床情報や遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。</li> </ol> <p><b>【③6月～9月】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。</li> <li>2. 健診データを活用した検体バンク、検体情報ネットワークの整備を進め、研究開発に活用する。</li> <li>3. 健診データ・検体の二次利用について、先行している事例を研究し、ルールづくりを目指す。</li> <li>4. セキュリティ・温度管理が確保され、かつ効率的にバイオリソースを保管できる羽田空港内の専用施設を活用し、海外との臨床ネットワークを構築する。</li> <li>5. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、資金供給面でのベンチャーファンド、銀行等の連携を進める。</li> <li>6. 京浜臨海部企業が有するDDS等の高度な技術を活用し、東北地方の拠点との連携を進め、東北での雇用の拡大に貢献したい。</li> <li>7. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、ベンチャーを含んだ産産連携を進める。</li> <li>8. 県内及び近隣において、ものづくり基盤技術を有する中小企業に、ライフイノベーションのニーズを伝える仕組みを整備し、医工連携を促進する。</li> </ol> <p>●協議会でいただいた意見を踏まえ、指定申請書の記載を行った。</p>
----------	--

## ライフノベーション地域協議会 名簿

	氏名	所属・役職
会 長	金澤 一郎	宮内庁長官官房 皇室医務主管
事業 実施者等 (見込含)	伊藤 雅俊	味の素株式会社 代表取締役社長最高経営責任者
	馬來 義弘	財団法人神奈川科学技術アカデミー 理事長
	小林 理	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 総長
	梅田 誠	財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 理事長
	大北 智良	株式会社ケイエスピー 代表取締役社長
	岡野 栄之	慶應義塾大学 医学部生理学教室教授
	小池 康博	慶應義塾大学 理工学部教授
	野村 達次	公益財団法人実験動物中央研究所 所長
	藤澤 朋行	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部研究アライアンス室 室長
	三島 良直	東京工業大学 ライフ・エンジニアリング機構 機構長
	横山 博史	東京国際エアカーゴターミナル株式会社 代表取締役社長
	大久保 秀幸	東電不動産株式会社 取締役社長
	小川 忠男	独立行政法人都市再生機構 理事長
	工藤 文昭	一般社団法人みなとみらい21 理事長
	小堀 卓	株式会社横浜国際平和会議場代表取締役社長
	五嶋 良郎	横浜市立大学 副学長（医学部薬理学教室教授）
	藤沢 昭和	株式会社ヨドバシカメラ 代表取締役
大熊 健司	独立行政法人理化学研究所横浜研究所 所長	
経済団体	山田 長満	川崎商工会議所 会頭
	荻野 和郎	日本医療機器産業連合会 会長
	塚本 芳昭	一般財団法人バイオインダストリー協会 専務理事
その他 関係者	高橋 章	社団法人川崎市医師会 会長
	渡邊 嘉久	社団法人川崎市病院協会 会長
	草壁 悟朗	川崎信用金庫 理事長
	谷澤 幹男	川崎鶴見臨港バス株式会社 取締役社長
	蓑宮 武夫	株式会社TNPパートナーズ 取締役会長
	石森 亮	株式会社日本政策投資銀行 常務執行役員
	小川 是	株式会社横浜銀行 会長
地方公共 団体	黒岩 祐治	神奈川県知事
	林 文子	横浜市長
	阿部 孝夫	川崎市長

添付資料6 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）【手引き別添10相当】

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
①－Ⅰ 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置（規制の特例措置）</li> <li>・ 特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置（規制の特例措置）</li> <li>・ 医療・健康関係データの地域の機関への集約化（その他）</li> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の支援措置）</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の支援措置）</li> </ul>	○  ○  ○
①－Ⅱ 診断支援事業とテーラードメイド医療への展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置（規制の特例措置）</li> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の支援措置）</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の支援措置）</li> <li>・ 総合特区支援利子補給金（金融上の支援措置）</li> </ul>	○
①－Ⅲ 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定保健用食品における許可基準の緩和（規制の特例措置）</li> </ul>	○
①－Ⅴ VCX モデルを用いた新規抗ガン剤の実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ N E D O 補助金（財政上の支援措置）</li> </ul>	○
②－Ⅰ 羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品、医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置（規制の特例措置）</li> </ul>	○
②－Ⅱ レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置（規制の特例措置）</li> </ul>	○
②－Ⅲ P r e - P M D A 機能の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 助成金の非課税措置（税制上の支援措置）</li> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制（税制上の支援措置）</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制（税制上の支援措置）</li> </ul>	

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 総合特区支援利子補給金(金融上の支援措置)</li> </ul>	
②-Ⅳ ヒト iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置(規制の特例措置)</li> <li>・ 科学研究費補助金(財政上の支援措置)</li> <li>・ 再生医療の実現化プロジェクト ヒト iPS 細胞等研究拠点整備事業(財政上の支援措置)</li> </ul>	○
②-Ⅴ ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置(規制の特例措置)</li> </ul>	○
③-Ⅰ ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(規制の特例措置)</li> <li>・ 法人投資家向けのエンジェル税制の創設(税制上の支援措置)</li> <li>・ PE 課税の特例措置(税制上の支援措置)</li> <li>・ 中小企業基盤整備機構のファンド出資、(株)産業革新機構のファンド出資(金融上の支援措置)</li> </ul>	○
③-Ⅱ 医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(規制の特例措置)</li> <li>・ 医療機器・関連機器の開発・改良のための病院・企業間の連携支援事業(財政上の支援措置)</li> </ul>	○ ○
③-Ⅲ 京浜臨海部 医工連携の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(規制の特例措置)</li> <li>・ 医療機器・関連機器の開発・改良のための病院・企業間の連携支援事業(財政上の支援措置)</li> </ul>	○ ○
③-Ⅳ 京浜臨海部の技術を活用した東北地方 B N C T との連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(規制の特例措置)</li> <li>・ 特別試験研究に係る税額控除制度(税政)</li> </ul>	○

事業名	適用を見込む規制の特例措置等	新たな提案
	上の支援措置)	
③－Ⅴ がん先端研究開発施設の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(規制の特例措置)</li> <li>・ 外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置(規制の特例措置)</li> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制(税制上の支援措置)</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制(税制上の支援措置)</li> <li>・ 総合特区支援利子補給金(金融上の支援措置)</li> </ul>	○  ○
④－Ⅱ 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 総合保税地域の指定及び保税展示場の要件緩和(規制の特例措置)</li> </ul>	○
④－Ⅳ Face-to-Face コミュニケーションシステムの実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制(税制上の支援措置)</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制(税制上の支援措置)</li> <li>・ 総合特区支援利子補給金(金融上の支援措置)</li> </ul>	
④－Ⅴ 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国際戦略総合特区設備等投資促進税制(税制上の支援措置)</li> <li>・ 国際戦略総合特区事業環境整備税制(税制上の支援措置)</li> <li>・ 総合特区支援利子補給金(金融上の支援措置)</li> </ul>	



添付資料7 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）【手引き別添1.1相当】

●基本事項

地方公共団体に 関する情報	地方公共団体名	神奈川県、 横浜市、 川崎市	担当部署名	神奈川県政策局政策調整部 横浜市経済局成長戦略推進部 川崎市総合企画局神奈川口・臨海部整備推進 室	担当者名		電話番号		E-mail	
総合特別区域の名称	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区		国際・地域の別	国際	対象地域	3			計画期間	

●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）				
									H24	H25	H26	H27	H28
1	ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現（神経機能との分子基盤開発）	臓器・器官系ごとの精巧ヒト化システムを確立し、老化や脳疾患等の未解決医学課題を明らかにする	実中研	文科省	科研費	新規	分子と個体をつなぐ新しい方法を開発	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
2	ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現（胚細胞・神経細胞の再生と改変技術開発）	個体レベルでの神経細胞、胚細胞等の再生技術を開発し、新産業創設としての経済インパクトもある新医療分野を確立する	岡野教授 実中研	内閣府	最先端研究など	新規	疾患モデル動物を用い再生の実証を行う	6,000,000	1,200,000	1,200,000	1,200,000	1,200,000	1,200,000
								6,000,000	1,200,000	1,200,000	1,200,000	1,200,000	1,200,000
3	VCXモデルを用いた新規抗がん剤の実現	がん転移診断マーカーの実用化	実中研	経済産業省	NEDO研究費（基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発/橋渡し促進技術開発）	新規	包括同意によって得られたがん組織の集積/供給拠点	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
4	京浜臨海部 医工連携の推進	医療機器等の開発	(財)木原記念横浜生命科学技術振興財団	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	当該地区内で行われているプロジェクトへの支援枠の拡充	520,000	120,000	100,000	100,000	100,000	100,000
								520,000	120,000	100,000	100,000	100,000	100,000

# 京浜臨海部ライフイノベーション 国際戦略総合特区

～ 国際戦略総合特区の基本的な考え方～

平成23年9月

# 1 ライフサイエンス分野の国際競争拠点の形成に向けて

## 京浜臨海部が有する国内随一の優位性を活かした戦略を推進

世界のクラスターに肩を並べるための要件

各国のクラスターの調査により、クラスター形成に必要な条件

- ハブ空港による国際アクセス  
グローバル企業を核とした企業の集積
- 技術基盤の集積とネットワーク  
消費者・患者の集積

京浜臨海部が有する優位性

- 優位性 1 国内外とのネットワーク (羽田空港、TIACT、内外機関)
- 優位性 2 技術基盤・共通基盤の集積 (4つの拠点及び近隣)
- 優位性 3 人材・情報・技術の集積 (首都圏、大学研究機関)
- 優位性 4 産業の集積 (グローバル企業、中小企業)



殿町国際競争拠点の立地



世界随一のクラスターとなるための戦略

**京浜臨海部にしかない強みを基軸に**

- 羽田による国際アクセスと産業・技術・人口が集積
- 超高齢社会で高度な医療ニーズが世界に先駆けて顕在化
- 個別化医療、予防医療を出口に設定
- 課題先進国日本発のビジネスモデルで国内新産業を創成し、世界にも輸出

**日本が先駆けて次世代の医療ニーズに対応することで**

**新産業を創出し海外展開**

京浜臨海部の優位性と、再生医療、がん・生活習慣病、公衆衛生・予防医学の3分野 (3本の柱)の先端研究の取組を活かして、個別化・予防医療時代の成長戦略を推進

## 2 京浜臨海部が有する国内随一の優位性

### 国際競争拠点としての4つの優位性と3つの重点分野(3本の柱)

#### 優位性1 国内外とのネットワーク(羽田空港、TIACT、内外機関)

国際拠点空港化が進む羽田空港への至近性(殿町国際競争拠点から車で15分)  
 厳格な温湿度管理の医薬品専用スペースを有する東京国際17カーゴターミナル(TIACT)の立地  
 京浜港・3環状9放射の中心に位置し、港湾物流、首都高・アクアラインへのアクセス至便

実験動物中央研究所を核とした海外ネットワーク  
 ・FDAとの共同開発  
 ・WHOポリオ撲滅プログラムへの参画  
 ・スタンフォード大、カロリンスカ研究所等との連携  
 TIACTを介した国際共同治験構想  
 ・欧米・アジアの連携治験病院との共同治験

#### 優位性2 技術基盤・共通基盤の集積(4つの拠点及び近隣)

実験動物中央研究所: NOGマウス、遺伝子改変マウス-細胞など  
 県立がんセンター: 神奈川がん臨床研究・情報機構によるがん検体バンク  
 横浜バイオ医薬品研究開発センター・理化学研究所横浜研究所  
 横浜市立大学先端医科学研究センター  
 東工大ライフ・エンジニアリング機構: 医工連携、産業化へつなぐプラットフォーム  
 バイオ関連の展示会、商談会、医学・医療関連の学会等の開催



実験動物中央研究所: 世界初の霊長類(マウス-細胞)の遺伝子改変動物の作出



#### 優位性3 人材・情報・技術の集積(首都圏、大学研究機関)

首都圏の3,700万人の人口集積  
 理工系学部・研究科のある大学・大学院35機関、学術研究機関従業員数4万6千人等人材集積

#### 優位性4 産業の集積(グローバル企業、中小企業)

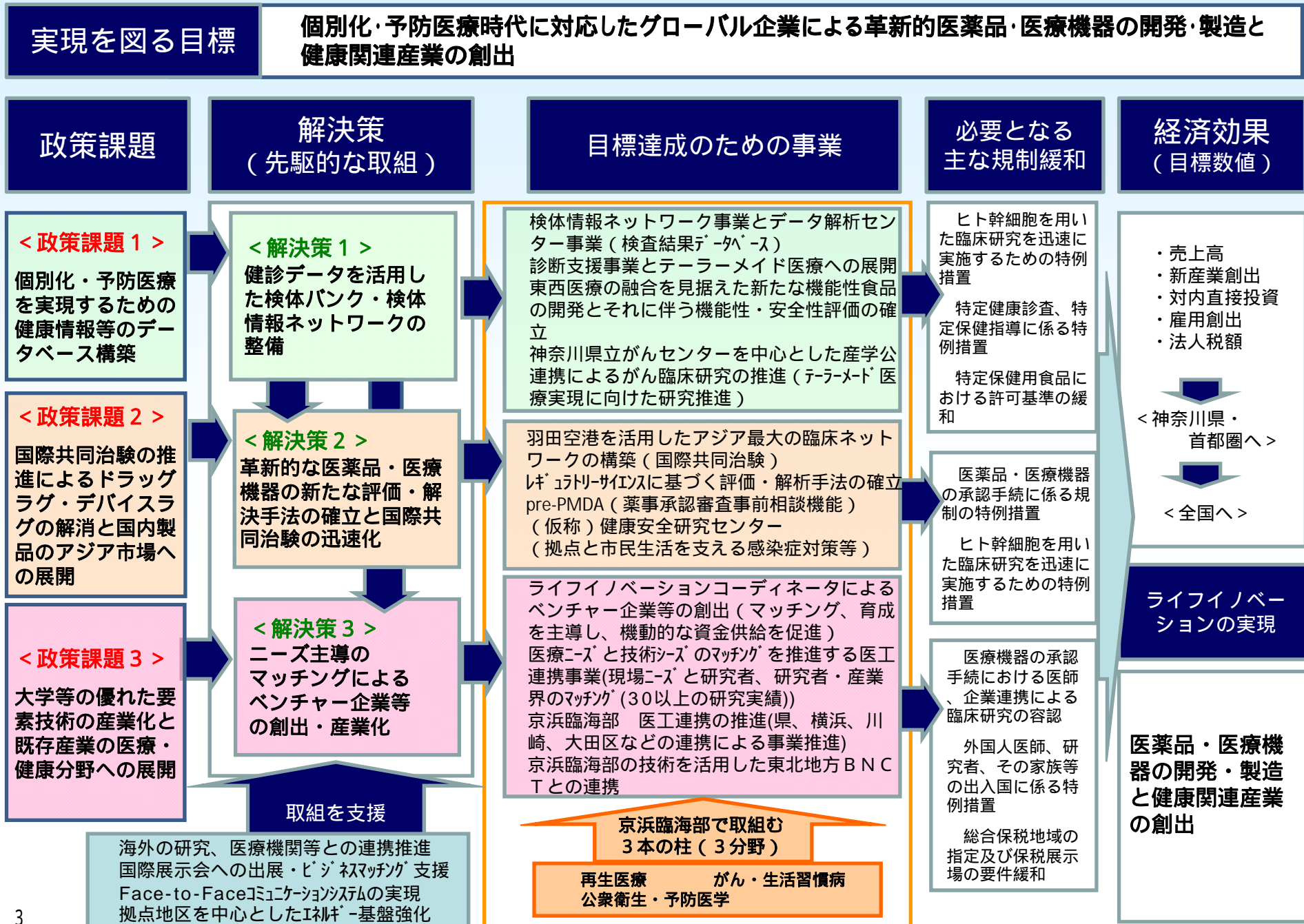
武田薬品工業、中外製薬、テルモ、富士通、NEC、キヤノン、東芝、日揮、千代田化工建設等のグローバル企業の集積  
 味の素、日油、富士フイルム、富士ソフト等の新規参入・異業種参入企業の立地  
 高度なものづくり技術を有する中小企業の集積

#### 3つの重点分野「3本の柱」

再生医療: 慶應大岡野教授と実中研の脊髄損傷医療開発(スーパー特区)  
 がん・生活習慣病: 検体バンクを活用したがん医療開発  
 公衆衛生・予防医学: 味の素のマーカー診断技術

優位性を活かした国際競争拠点形成の推進

### 3 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の全体概要





## 4 包括的・戦略的な政策課題と解決策

### 総合特区構想における目標を達成するための3つの政策課題と解決策

#### 政策課題

#### 解決策（先駆的な取組）

##### < 政策課題 1 >

##### 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

個別化・予防医療の実現によって、健康寿命の延伸、患者負担の軽減、生活の質(QOL)の向上、医療・社会保障費等の超高齢化に伴う諸課題の解決を図る必要がある。  
個別化・予防医療の実現に向けては、ビジネスモデルの構築、個人に関連づいた情報の整備が不可欠である。

##### < 解決策 1 >

##### 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備

新たな取組として、個人に関連づいた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。  
このデータベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化予防時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。

##### < 政策課題 2 >

##### 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開

- 日本発の革新的な医薬品・医療機器をアジア市場に展開するためには、国際共同治験の推進が必要であり、その結果、ドラッグラグ・デバイスラグが解消する。

##### < 解決策 2 >

##### 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化

審査側・申請側それぞれのラグの解消のための取組を実施する。  
アジア国際治験ネットワークを活用した治験を実施する。  
国際標準となる審査基準を確立する。  
更に、Pre-PMDA機能の体制の整備と高度な前臨床試験を実施する。

##### < 政策課題 3 >

##### 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業をわが国の成長産業とするためには、既存産業に係る技術の健康医療分野への応用・展開が必要である。  
高度医療分野等のシーズを製品化に結び付けるためには、技術シーズを着実に製品に橋渡しする機能強化が必要である。

##### < 解決策 3 >

##### ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化

これまでのシーズ偏重の開発から、医療ニーズに着眼した要素技術とのマッチングを推進する。  
マッチングを活性化する基盤整備によって次世代医薬品・医療機器の企業での研究開発に寄与する取組を展開する。  
また、新しい形の産業情報機能の確立も検討する。  
こうした取組により新たなベンチャー企業の創出と育成を図る。

解決策 1 : 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備

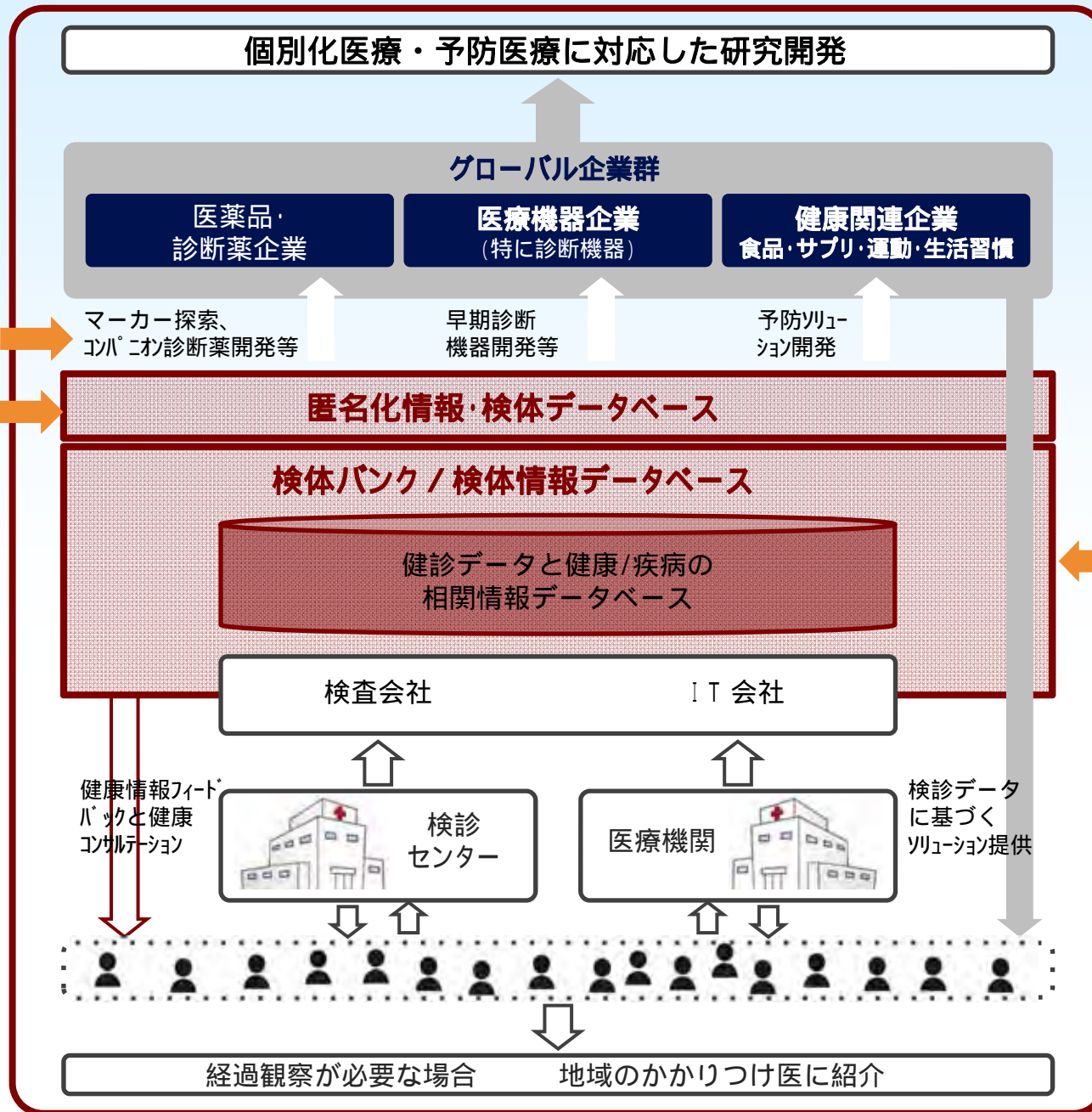
5年後の将来像

**規制緩和**

ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置

**その他**

医療・健康関係データの地域の機関への集約化

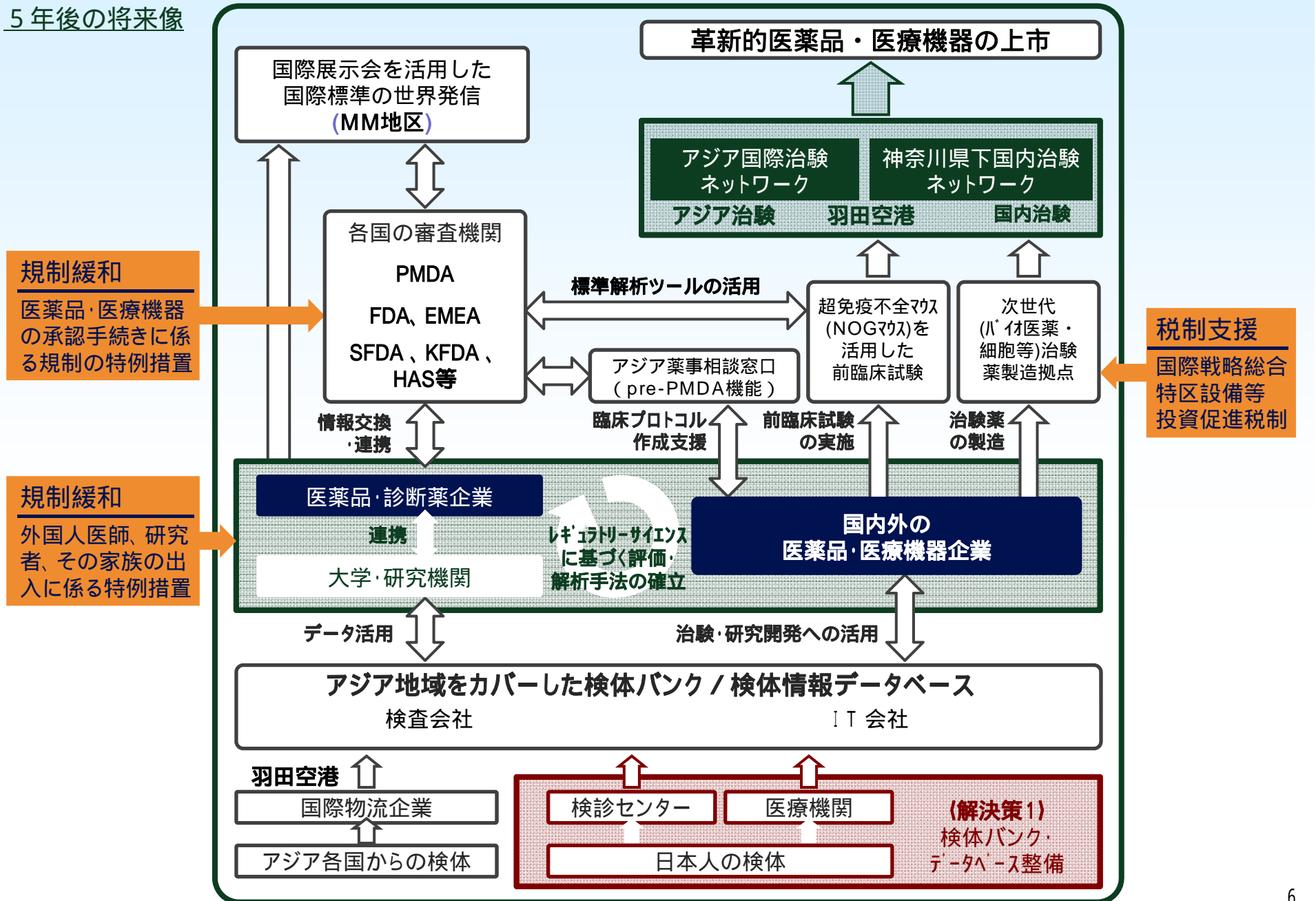


**規制緩和**

特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置

## 解決策 2 : 革新的医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化

5年後の将来像

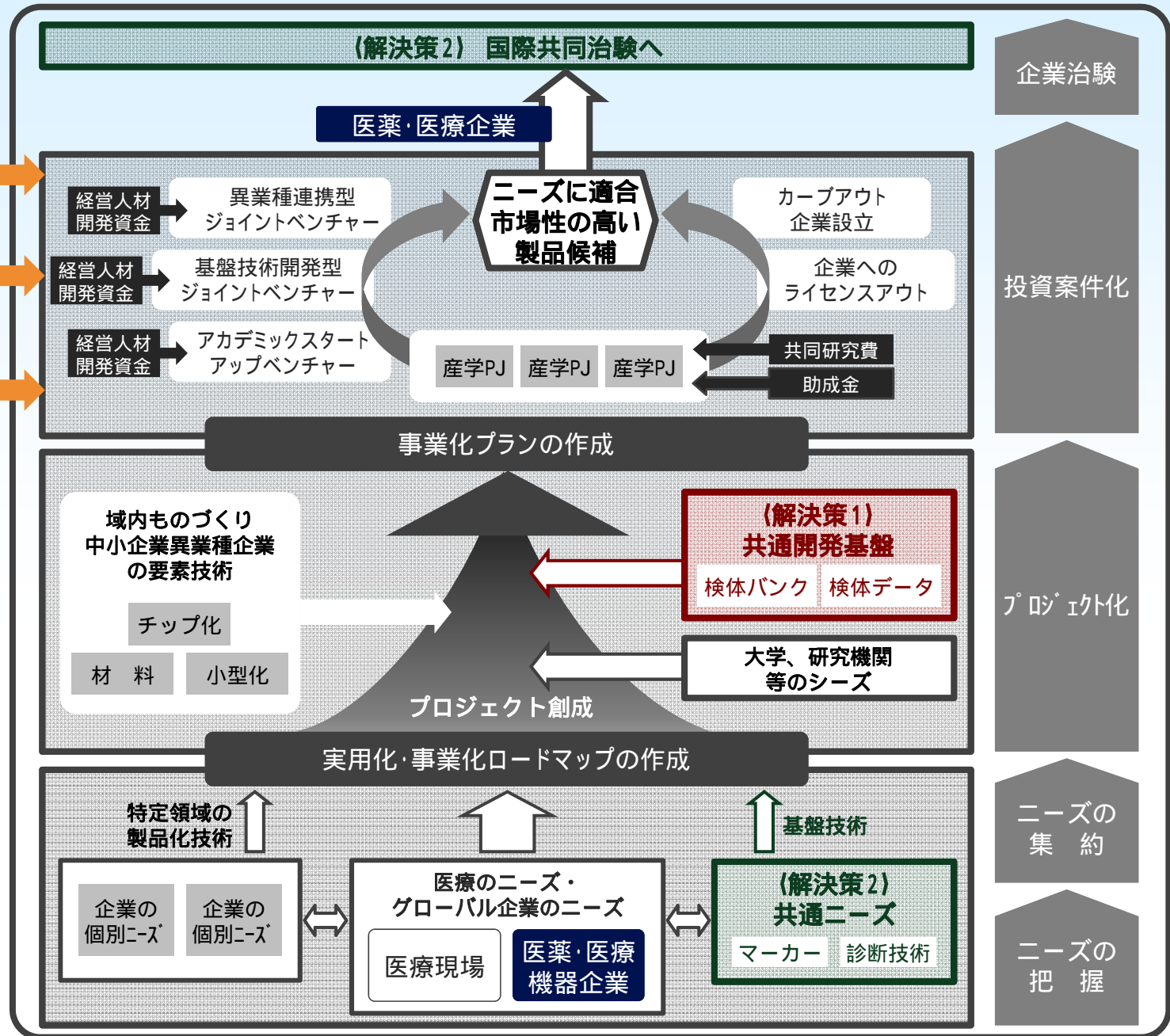




# 解決策 3 : ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化

## 5年後の将来像

- 規制緩和**
- 医療機器承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認
- 財政支援**
- 中小企業基盤整備機構のファンド出資、(株)産業革新機構のファンド出資等
- 税制支援**
- ・試験研究費の総額に係る税額控除制度
- ・特別試験研究に係る税額控除制度
- ・法人投資家向けのインジール税制の創設
- ・PE課税の特例措置
- ・助成金の非課税措置



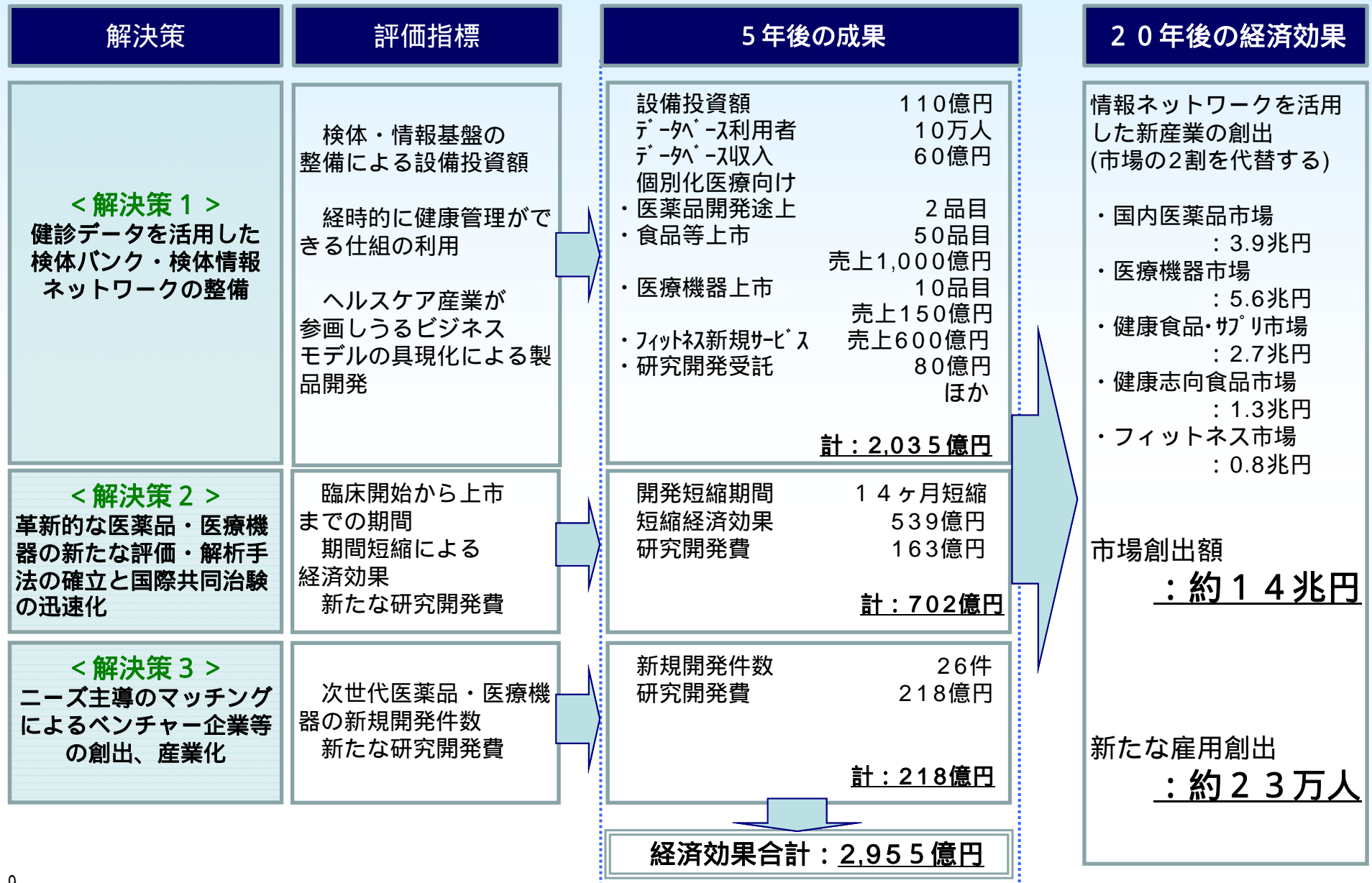
## 5 政策課題の解決策と目標達成のための事業の関係

### 総合特区構想における解決策と目標を達成するための事業

解決策 (先駆的な取組)	目標達成のための事業と3本の柱との対応	再生医療	がん・生活習慣病	公衆衛生・予防医学
<b>&lt; 解決策1 &gt;</b> 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備	- 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業			
	- 診断支援事業とテラーメイド医療への展開			
	- 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立			
	- 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進			
	- VCXモデルを用いた新規抗ガン剤の実現			
<b>&lt; 解決策2 &gt;</b> 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化	- 羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築			
	- レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立			
	- pre-PMDA機能の導入			
	- ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現			
	- ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築			
	- 熱帯感染症国際共同研究			
	- (仮称)健康安全研究センター			
<b>&lt; 解決策3 &gt;</b> ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化	- ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出			
	- 医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業			
	- 京浜臨海部 医工連携の推進			
	- 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNC Tとの連携			
	- がん先端研究開発施設の整備			
<b>拠点での取組を支援する事業</b>	- 海外の研究機関・医療機関等との連携推進			
	- 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援			
	- 京浜臨海部の技術を用いた東北地方の連携			
	- Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実現			
	- 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化			

## 6 解決策の実施により生まれる経済効果（試算）

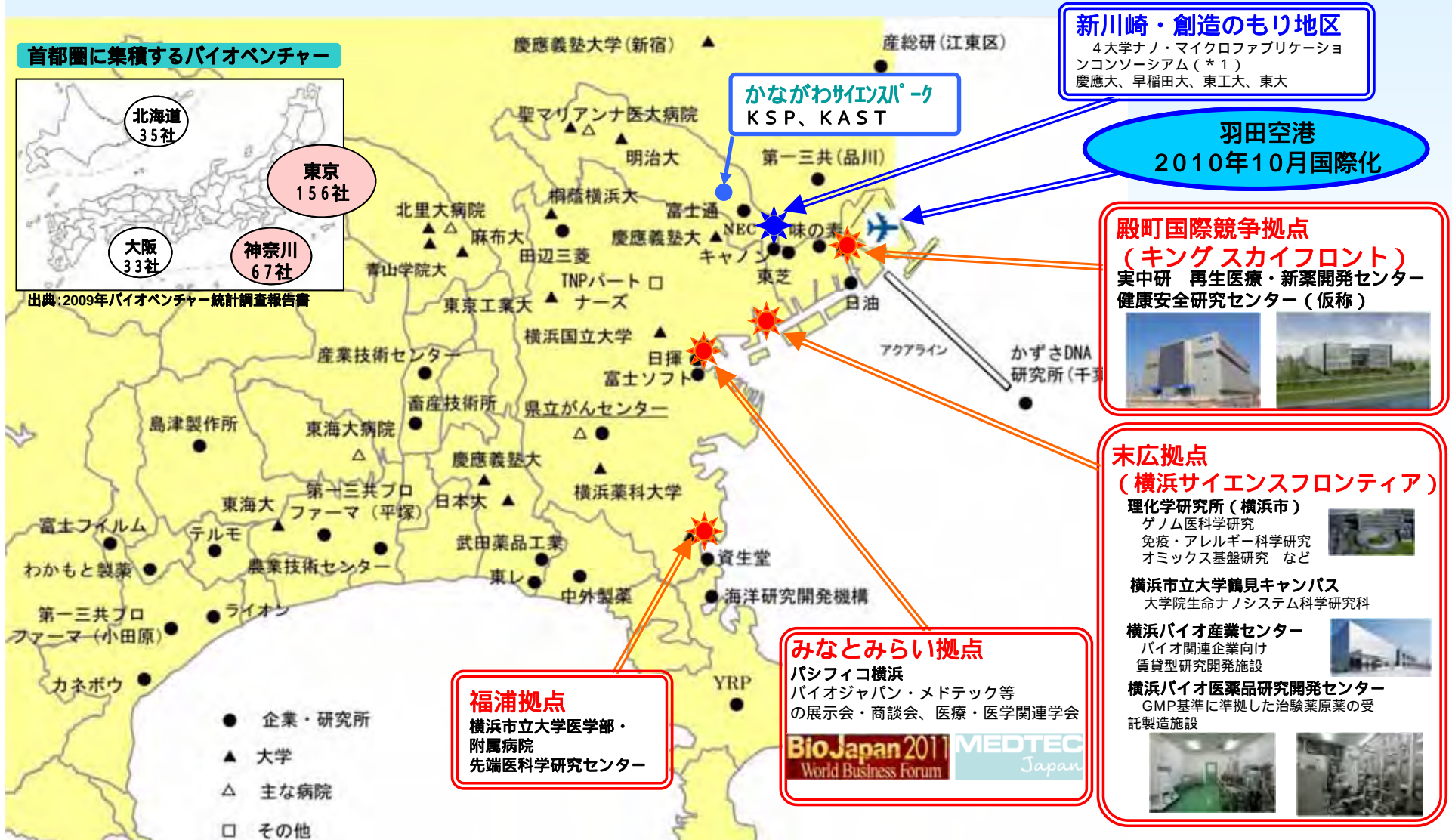
- ・政策課題の解決策の実施により生まれる経済効果・波及効果により、我が国経済の持続的な発展を牽引
- ・国際戦略特区の取組により、5年後に約2,955億円（全国波及込約5,034億円）、20年後には約14兆円の経済効果を創出





## 7 先端研究機関・企業の集積と特区構想拠点

- ・我が国の経済を牽引してきた京浜臨海部の産業構造が転換
- ・ライフサイエンス分野の企業や大学・研究機関等が立地し、新産業の創出と成長を促進



## 8 海外の研究機関等との連携による国際イノベーションネットワークの構築

- ・国際拠点空港である羽田空港への近接性を最大限活用し、国際イノベーションネットワークを構築
- ・成長するアジア市場等への海外展開をめざす企業等の支援、国際共同治験の取組を推進



### 【連携の内容】

- ・医療、創薬にかかる共同研究、開発
- ・新薬承認に係るレギュレーション、品質検査法の検討
- ・国際共同治験の検討 等

### 【国際共同治験】

我が国の優れた治験技術を活かし、地域治験ネットワークの強化、立地を活かした国際連携による国際共同治験をリード





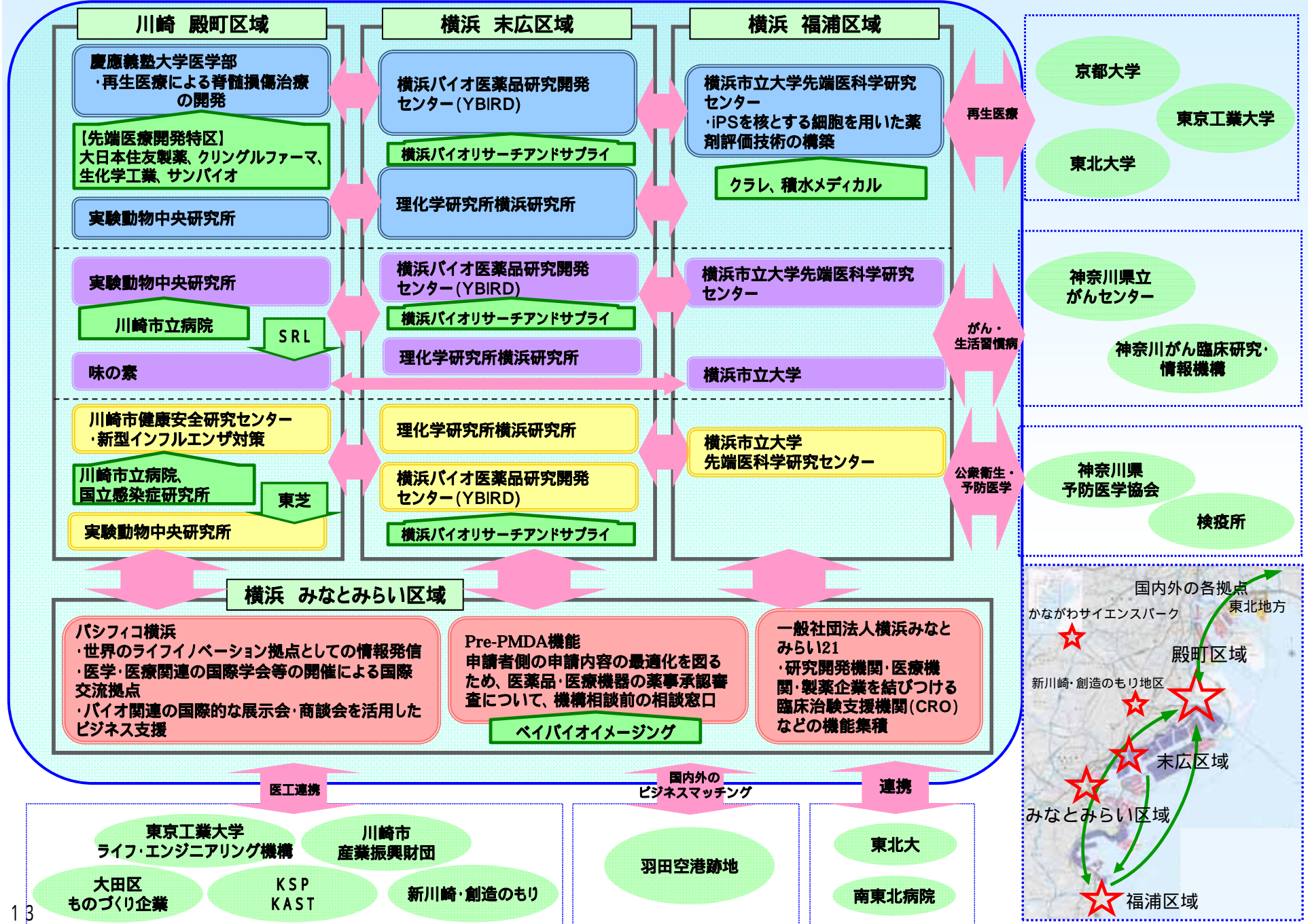
# 9 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区





# 10 区域間ネットワークの構築

再生医療: がん・生活習慣病: 公衆衛生・予防医学:



## 1 1 国際競争拠点形成に取り組む推進体制

京浜臨海部における国際戦略総合特区の拠点形成に向けた推進主体となる「ライフイノベーション地域協議会準備会」と羽田空港に隣接する京浜臨海部を舞台に日本経済を牽引する国際競争拠点の形成に向けて検討を行う「国際競争拠点形成戦略会議」を開催

### ライフイノベーション地域協議会

#### 【設置目的】

総合特区計画及びその実施に関し、必要な事項について協議する。

【会 長】金澤 一郎

#### 【協議・調整する内容】

ライフサイエンスのプロジェクトの実現に向けた議論や共通課題、国際競争力の強化につながる手法について議論

プロジェクトの具体化に向けた手法の検討や拠点形成の推進手法の検討

#### ライフイノベーション地域協議会

【 役 割 】 法定協議会  
事業間の連絡調整  
総合特区の評価  
産業界主導

解決策1に関わる事業実施主体  
によるワーキング

IT企業、検査企業

解決策2に関わる事業実施主体  
によるワーキング

機器・診断薬メーカー

解決策3に関わる事業実施主体  
によるワーキング

産業界(参加企業以外)

### 国際競争拠点形成戦略会議

#### 【設置目的】

日本経済を牽引するライフサイエンス・環境分野の国際競争拠点の形成に向けて、産業界、学界、国、地方自治体が総力を結集し取り組むための戦略と事業推進の方向性を検討する。

【座 長】小宮山 宏

【副座長】寺島 実郎

#### 【協議・調整する内容】

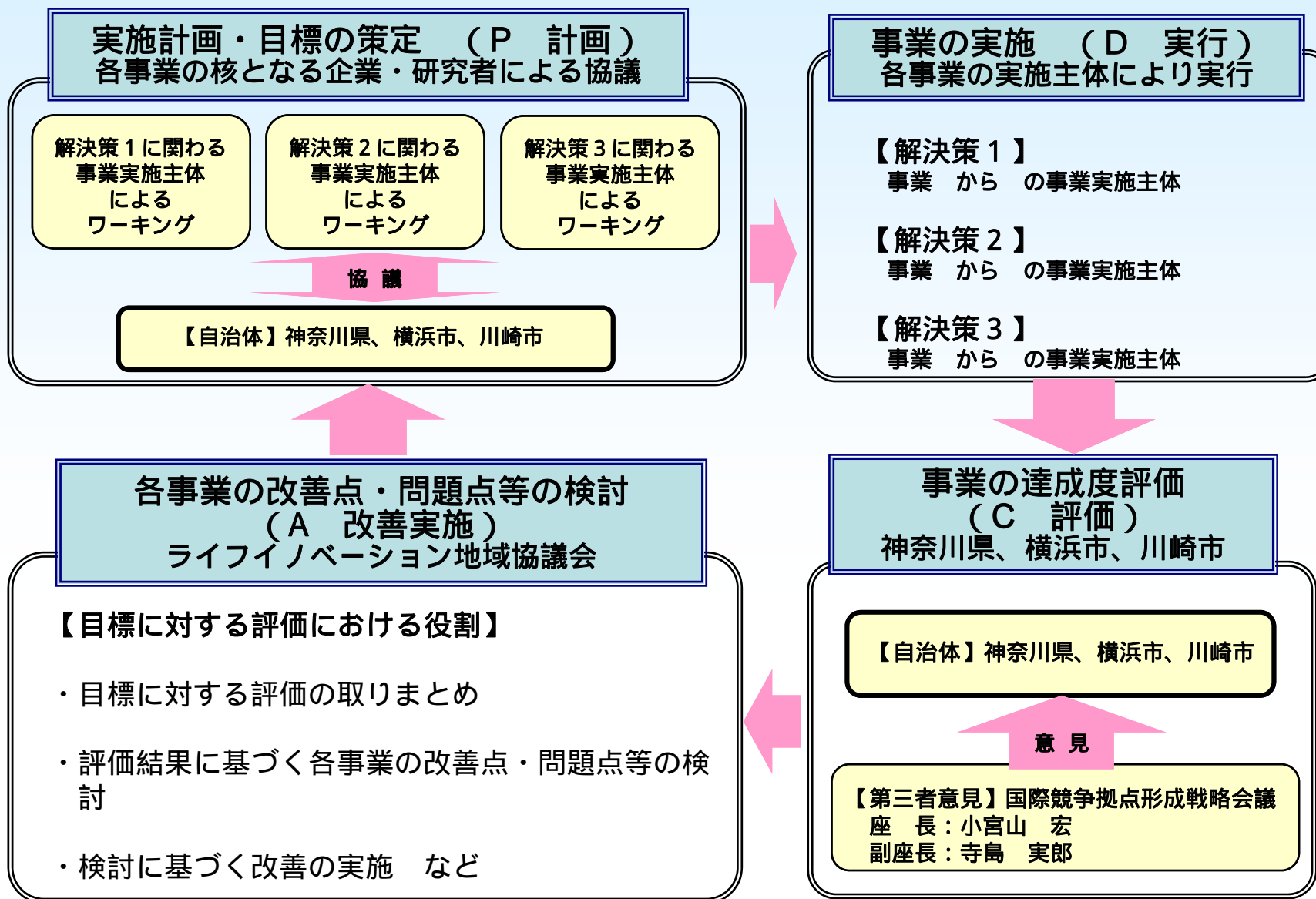
京浜臨海部におけるライフ・イノベーション及びグリーン・イノベーションを実現するための国際競争拠点形成に向けた、

アジアを中心とする世界の拠点となるための戦略の提案

事業推進のためのプロジェクト・エンジニアリング



## 1 2 目標に対する評価の実施体制



# 1 3 国際競争拠点形成に取り組む推進組織名簿

## ライフイノベーション地域協議会 名簿

	氏名	所属・役職
<b>会長</b>	金澤 一郎	宮内庁長官官房 皇室医務主管
<b>事業実施者等 (見込含)</b>	伊藤 雅俊	味の素株式会社 代表取締役社長最高経営責任者
	馬來 義弘	財団法人神奈川科学技術アカデミー 理事長
	小林 理	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 総長
	梅田 誠	財団法人木原記念横浜生命科学振興財団 理事長
	大北 智良	株式会社ケイエスピー 代表取締役社長
	岡野 栄之	慶應義塾大学 医学部生理学教室教授
	小池 康博	慶應義塾大学 理工学部教授
	野村 達次	公益財団法人実験動物中央研究所 所長
	藤澤 朋行	武田薬品工業株式会社 医薬研究本部研究アライアンス室 室長
	三島 良直	東京工業大学 ライフ・エンジニアリング機構 機構長
	横山 博史	東京国際エアカーゴターミナル株式会社 代表取締役社長
	大久保 秀幸	東電不動産株式会社 取締役社長
	小川 忠男	独立行政法人都市再生機構 理事長
	工藤 文昭	一般社団法人みなとみらい21 理事長
	小堀 隆	株式会社横浜国際平和会議場代表取締役社長
	五嶋 良郎	横浜市立大学 副学長(医学部薬理学教室教授)
	藤沢 昭和	株式会社ヨドバシカメラ 代表取締役
	大熊 健司	独立行政法人理化学研究所横浜研究所 所長
	<b>経済団体</b>	山田 長満
荻野 和郎		日本医療機器産業連合会 会長
塚本 芳昭		一般財団法人バイオインダストリー協会 専務理事
<b>その他関係者</b>	高橋 章	社団法人川崎市医師会 会長
	渡邊 嘉久	社団法人川崎市病院協会 会長
	草壁 悟朗	川崎信用金庫 理事長
	谷澤 幹男	川崎鶴見臨港バス株式会社 取締役社長
	蓑宮 武夫	株式会社TNPパートナーズ 取締役会長
	石森 亮	株式会社日本政策投資銀行 常務執行役員
	小川 是	株式会社横浜銀行 会長
<b>地方公共団体</b>	黒岩 祐治	神奈川県知事
	林 文子	横浜市長
	阿部 孝夫	川崎市長

(敬称略、順不同、平成23年9月20日現在)

## 国際競争拠点形成戦略会議 名簿

	氏名	所属・役職
<b>座長</b>	小宮山 宏	株式会社三菱総合研究所 理事長
<b>副座長</b>	寺島 実郎	財団法人日本総合研究所 理事長
<b>委員</b>	林 良博	財団法人山階鳥類研究所 所長
	平尾 光司	信金中央金庫地域・中小企業研究所 所長
	伊藤 雅俊	味の素株式会社 代表取締役社長最高経営責任者
	高橋 章	社団法人川崎市医師会 会長
	渡辺 嘉久	社団法人川崎市病院協会 会長
	山田 長満	川崎商工会議所 会頭
	草壁 悟朗	川崎信用金庫 理事長
	武藤 徹一郎	公益財団法人がん研究会 上席常務理事・メディカルディレクター
	内田 恒二	キヤノン株式会社 代表取締役社長
	岡野 栄之	慶應義塾大学 医学部生理学教室教授
	小池 康博	慶應義塾大学 理工学部教授
	石渡 恒夫	京浜急行電鉄株式会社 代表取締役社長
	岸本 純幸	JFEエンジニアリング株式会社 代表取締役社長
	野村 達次	公益財団法人実験動物中央研究所 所長
	明石 勝也	聖マリアンナ医科大学 理事長
	岡本 毅	東京ガス株式会社 代表取締役社長
	中内 啓光	東京大学 医科学研究所教授
	小田切 司朗	東京電力株式会社 神奈川支店長
	佐々木 則夫	株式会社東芝 取締役代表執行役社長
	小川 忠男	独立行政法人都市再生機構 理事長
	寺尾 巖	殿町3丁目地区連絡協議会 会長
	荻野 和郎	日本医療機器産業連合会 会長
	田中 豊人	日本G E株式会社 専務執行役員
遠藤 信博	日本電気株式会社 執行役員社長	
永山 治	一般財団法人バイオインダストリー協会 理事長	
山本 正己	富士通株式会社 代表取締役社長	
飯島 彰己	三井物産株式会社 代表取締役社長	
小川 是	株式会社横浜銀行 会長	
藤沢 昭和	株式会社ヨドバシカメラ 代表取締役	
大熊 健司	独立行政法人理化学研究所横浜研究所 所長	
阿部 孝夫	川崎市長	
<b>オブザーバー</b>	渡邊 治雄	国立感染症研究所 所長
<b>特別顧問</b>	金澤 一郎	宮内庁長官官房 皇室医務主管

(敬称略、順不同、平成23年9月20日現在)

# 1.4 国際競争拠点におけるプロジェクト一覧

:「解決策1」
  :「解決策2」
  :「解決策3」

## 第一の柱 再生医療

- ヒトiPS細胞・ES細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現  
(実中研 再生医療・新薬開発センターの整備)

### 実施主体:

- ・慶應義塾大学医学部教授 岡野 栄之
- ・公益財団法人実験動物中央研究所
- ・大日本住友製薬、クリングルファーマ、東北大学

### 実施概要:

- ・実中研が培ってきたライフサイエンス分野の研究基盤として最先端の実験動物を供給する
- ・再生医療の分野で先端医療開発特区(スーパー特区)に平成20年11月に認定を受けた慶應義塾大学岡野教授のプロジェクトをはじめとする国内外の大学等との先端研究開発
- ・世界初の遺伝子改変コモンマウス( \* 3 )等を活用し、脊髄損傷治療や脳梗塞治療を再生医療により実現化
- ・国立医薬品食品衛生研究所等との共同によるiPS細胞等の再生医療細胞の安全性評価の国際標準化

### ポイント:

- ・新たな医療技術(脊髄損傷、脳梗塞、パーキンソン病、心筋梗塞、がん治療、感染症治療薬等)の実用化
- ・関連産業への大きな波及効果を想定

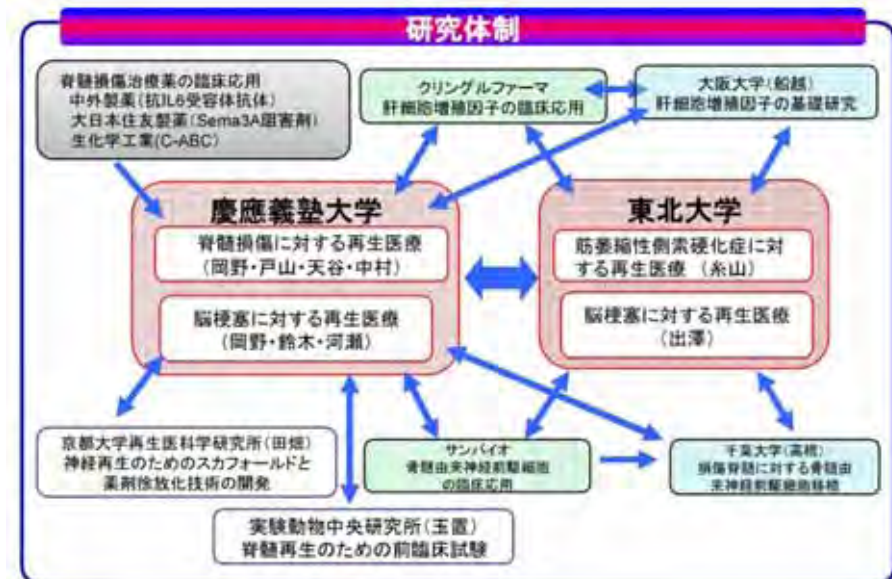
### 規制の特例措置の提案:

- ・ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)



実中研 再生医療・新薬開発センター 平成21年4月  
 「川崎市と慶應義塾大学医学部先端医療開発特区プロジェクト及び財団法人実験動物中央研究所との先端的な医療開発の取組の推進に関する基本合意」を締結  
 (左から) (財)実験動物中央研究所長 野村 達次  
 川崎市市長 阿部 孝夫  
 慶應義塾大学医学部教授 岡野 栄之

### 中枢神経の再生医療のための先端医療開発プロジェクト 先端医療開発特区(スーパー特区)



## 第一の柱 再生医療

- ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築  
(JST産学イノベーション加速事業との連携)

### 実施主体:

横浜市立大学先端医科学研究センター研究開発部門長 谷口 英樹、  
積水メディカル、クラレ、千代田アドバンス・ソリューションズ、ディナベック  
(公益財団法人実験動物中央研究所)

### 実施概要:

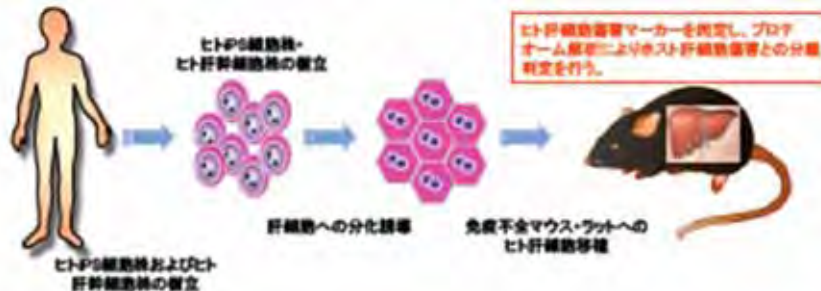
- ・製薬企業が医薬品開発に使用しているヒト肝細胞などの機能細胞をヒトiPS細胞から安定的かつ大量に生産することを実現化することにより、薬物代謝試験や毒性試験などの創薬スクリーニングへのヒト細胞利用へ向けた産業基盤を構築する。
- ・ヒトiPS細胞/体性幹細胞と免疫不全マウス等を活用することによりヒト化動物(ヒト肝細胞キメラなど)を作成し、薬剤評価を目的とした受託試験を開始する。
- ・ヒト体性幹細胞(特に軟骨幹細胞)を用いた臨床研究をセルプロセッシングセンター(CPC)を活用して実施するとともに、GMP対応再生医療用自動培養装置などの新規医療機器の開発を推進する。

### ポイント:

- ・十分な機能を持った均一性の保証された正常細胞をより安価に供給可能とする技術の確立

### 規制の特例措置の提案:

- ・ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置  
(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)



- レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立

### 実施主体:

検査会社、解析機器製造会社 他

### 実施概要:

- ・検体バンク・検体情報ネットワークの解析データを基に、それを審査基準として体系化し、国際標準として発信していくため、国内の学術研究機能を連携させていく。その際にPMDAといった審査機関や連携大学院とも交流を深める。特にアジアの人種間における薬効や副作用の違いに重点を置いた解析を実施する。
- ・海外審査機関や薬事コンサルティングの分室招致、国際シンポジウムの積極的な開催、海外姉妹都市との関係を強化する。
- ・GMPレベルの製造設備を持つ横浜バイオ医薬品研究開発センター(YBIRD)の初期製造や共同製造技術開発を起点に、多様な次世代バイオ医薬・細胞製造企業を誘致する
- ・「バイオ医薬・再生細胞の製造」と「物流拠点」との間でのサプライチェーン構築など、個々の事業間での連携を促進し、シナジーを創出する。

### ポイント:

- ・羽田空港からアジア地域を中心とした国内外の研究開発拠点をネットワーク化する

### 規制の特例措置の提案:

- ・外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置  
(出入国管理及び難民認定法)



## 第二の柱 がん・生活習慣病

### 神奈川県立がんセンターを中心とした産学公連携によるがん臨床研究の推進

**実施主体:**

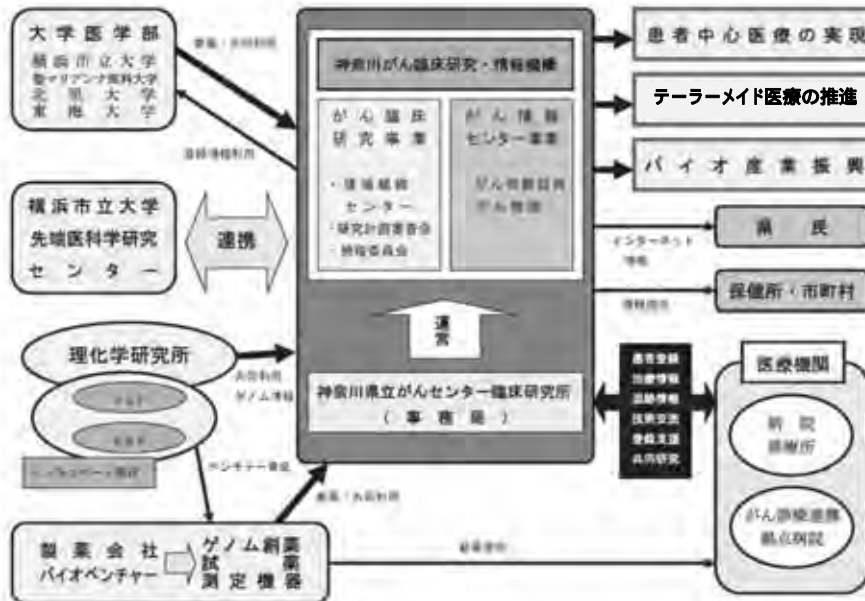
・神奈川がん臨床研究・情報機構(拠点地区との連携を想定)

**実施概要:**

- ・がん細胞・組織の収集、管理
- ・がん臨床研究へのがん細胞・組織の提供
- ・がん医療にかかる神奈川県内の治験ネットワークの構築

**ポイント:**

- ・2006年に設立された上記機構は、製薬企業、大学医学部、研究機関等37団体で構成される強力な既存のネットワーク
- ・がん細胞・組織の年間600例収集を行っている



### 診断支援事業とテーラーメイド医療への展開

**実施主体:**

味の素株式会社、SRL、他

**実施概要:**

- ・「アミノインデックス技術」(血中のアミノ酸濃度を指標とする検査)により、世界初のがんリスクスクリーニングの実施
- ・がん患者の血中アミノ酸濃度を解析し、薬剤の効果との相関を解析
- ・「アミノインデックス技術」に基づく薬物投与
- ・被験者の血中アミノ酸濃度を解析、有効性・安全性の高い候補薬の絞り込みの判定を行う。また、薬効判定により対象被験者の絞り込みを行う。

**ポイント:**

近年のバイオインフォマティクスの流れは、遺伝子の解析(ゲノミクス)から蛋白質の解析と機能の把握(プロテオミクス)、そして代謝物の解析(メタボロミクス)へと発展している。これらの一連の流れは、生体システムの構成因子の理解の積み重ねから全体を把握しようと試みるアプローチと言える。味の素(株)ではバイオインフォマティクスのもう一つの方向として、代謝物ネットワークの中心的存在であるアミノ酸の濃度パターン(アミノグラム)によって生命現象レベルの複雑な関係の多元的解析から構成因子や機能を予測するアプローチを試みてきた。「アミノインデックス技術」とは、アミノグラムのバランスの変動を統計学的に解析・指標化し、健康状態や疾病のリスクを明らかにする技術である。この技術を活用することで、1回の採血で簡便に全く新しいアプローチでの健康チェックが可能。将来的には“病気の予兆を見逃さない”検査体制の一翼を担うことができると考えている。

**規制の特例措置の提案:**

- ・特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置(特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き)



味の素(株) 研究施設



：「解決策1」



：「解決策2」



：「解決策3」

## 第二の柱 がん・生活習慣病

### - V C Xモデルを用いた新規抗がん剤の実現

#### 実施主体：

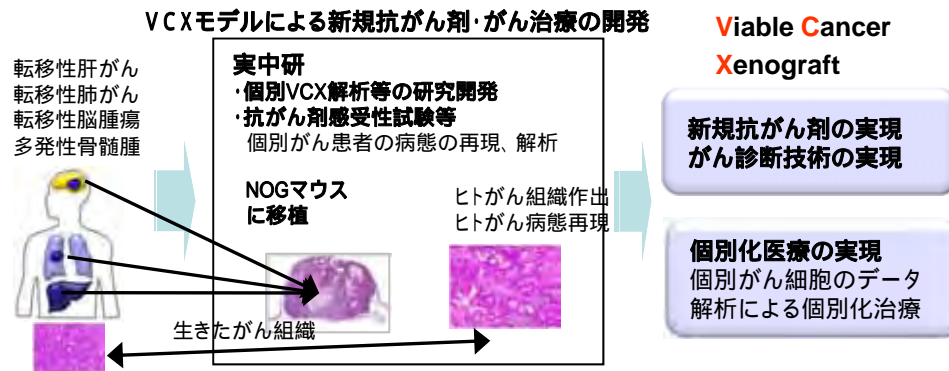
- ・公益財団法人実験動物中央研究所  
病理病態研究部部長 中村 雅登(東海大学医学部教授)
- ・神奈川県立がんセンター、川崎市立井田病院、同川崎病院、  
理化学研究所横浜研究所、製薬企業

#### 実施概要：

- ・ヒトがん細胞を超免疫不全マウスに移植し、同一組織をマウス体内で再現することで、生きたがん細胞の観察や解析を可能にするVCXモデルを構築
- ・再現されたがん組織と患者の臨床情報と照合しながら転移・増殖過程を評価・検証
- ・VCXモデルを活用した新規抗がん剤及び早期診断のための診断薬開発

#### ポイント：

- ・がん細胞を生きたまま規格化・安定供給し、臨床情報と併せて情報解析を行うことにより、従来困難だった転移・進行・難治性がんの抗がん剤開発が可能になる
- ・人種や遺伝的背景により異なる医薬品の有効性の事前確認など、個々の患者の状況に対応した治療が可能になる。
- ・がん患者の救済、QOLの向上、治療費の削減に寄与する。



### - がん先端研究開発施設の整備

#### 実施主体：

- ・東京ベイ・メディカルフロンティア構想による医療法人、  
大学医学部・工学部等  
がん拠点病院、ベンチャー企業等との連携を予定

#### 実施概要：

- ・DDS(薬物伝達システム)、分子標的薬の研究開発を実施
- ・先進的な放射線治療機器の開発を実施

#### ポイント：

- ・がん治療に関する最先端の医薬品・技術・機器の研究開発を実施
- ・世界トップレベルのがん治療技術により、海外市場へ広く展開

#### 規制の特例措置の提案：

- ・医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(薬事法)
- ・外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置(出入国管理及び難民認定法)

### - 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNCTとの連携

#### 実施主体：

- ・病院(東北地方)
- ・大学
- ・企業(京浜臨海部)

#### 実施概要：

- ・京浜臨海部企業のアミノサイエンスを活用した薬剤・DDS技術開発
- ・大学における加速器・薬剤・技術の研究開発
- ・病院(東北地方)における臨床研究・がん治療

#### ポイント：

- ・東北地方に整備予定のBNCTの有効活用のための連携体制を構築
- ・京浜臨海部企業が有する高度な技術を活用

#### 規制の特例措置の提案：

- ・医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(薬事法)



：「解決策1」



：「解決策2」



：「解決策3」

## 第三の柱 公衆衛生・予防医学

- (仮称)健康安全研究センター  
(着工:平成23年度、竣工:平成24年度予定)

### 実施主体:

- ・運営:川崎市
- ・連携先:国立感染症研究所、国立医薬品食品衛生研究所及び民間研究機関並びに大学、検疫所

### 実施概要:

- ・健康危機管理の拠点として整備
- ・健康上の危機管理に関する検査、情報発信や研修等を実施

### ポイント:

- ・羽田空港の国際化による人や物の交流の活発化に伴う、海外からの感染症侵入等の対策等を実施
- ・インフルエンザ等の感染症について国立感染症研究所等と事業連携を図りながら対策を実施
- ・新たなワクチン・治療薬等の研究開発のための共同研究
- ・検疫所等関係機関と連携し、輸入食品の安全性の確保や健康増進対策を実施



産学公民連携研究センター内に整備

- 熱帯感染症国際共同研究

### 実施主体:

- ・実中研、理化学研究所、東芝等
- ・連携先:シンガポール大学、ロックフェラー大学、ブラジル企業

### 支援企業

- ・ブラジル Vale

### 実施概要:

- ・デング熱やマラリアなど各種感染症に最適化したヒト化マウスを開発し、今まで実現できなかったデング熱、マラリアに対する先進開発ツールを実現
- ・その先進ツールを仲立ちとした基礎研究と後期非臨床試験の橋渡しによる、医薬品、ワクチンの研究開発
- ・デング熱などを含む蚊を媒介とした感染症の最先端検査システムの開発
- ・マラリア、デング熱などの抗ウイルス薬の開発

### ポイント:

- ・国際連携により、感染フィールド(感染試料)、動物モデル、創薬標的の分子機構基礎研究、ワクチン開発等の開発要素を一体的に推進して実用化を実現



:「解決策1」



:「解決策2」



:「解決策3」

### 第三の柱 公衆衛生・予防医学

#### 東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立

##### 実施主体:

(財)神奈川科学技術アカデミー (KAST)、東京大学(食の安全研究センター)、実験動物中央研究所、県試験研究機関、機能性食品開発を行う民間企業(森永製菓(株)ほか)など。

また、研究の進捗及び成果に応じて、生薬開発を行う民間企業、(企業特区区域内に立地・関係する)公立病院・検診センター、東洋医学(漢方)診療を行う病院なども今後連携を行っていくことを想定。

##### 実施概要:

・栄養素・食品成分の摂取が生体に及ぼす影響を網羅的に事前評価する遺伝子栄養学的解析(ニュートリゲノミクス)を用いた、食品の有用性・機能性についての科学的根拠の確立による、「東西医療の融合による個別化医療(テーラーメイドによる健康及び医療)の実現」を見据えた機能性食品(生薬[漢方薬]としての側面を持つ食品を含む)の新規開発。

・ニュートリゲノミクスを基盤として、食品の有用性・機能性を科学的に明らかにする手法を安価に示せるような仕組みの構築。

・これらの成果を活用し、科学的根拠が明確になった食品を(地域)医療現場で活用するためのシステム構築、機能性食品(東洋医学的要素)と西洋医学の融合を通じた「東西医療の融合」の有用性を発信するための仕組みづくり、生薬(漢方薬)の新規創薬等も視野に入れた研究体制の構築。

##### ポイント:

・ニュートリゲノミクスの活用により、栄養素が生体に与えるトータルな作用について、網羅的に事前評価することが可能となることで、機能性食品(生薬[漢方薬]としての側面を持つ食品を含む)の科学的根拠の確立につながる。

・ニュートリゲノミクスを基盤として、科学的に明らかにする手法を安価に示せるような仕組み(新たな食品機能評価の基準)を構築することで、(中小・ベンチャーを含む)企業が機能性食品(生薬[漢方薬]としての側面を持つ食品を含む)へ事業参入しやすくなり、企業の新事業進出及び業種の転換、機能性食品及び生薬(漢方薬)市場の活性化などを生み出すことが可能。

##### 規制の特例措置の提案:

・特定保健用食品の許可基準の緩和(健康増進法)

### 三本の柱に共通するプロジェクト

#### 検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業

##### 実施主体:

検査会社、IT企業等

##### 実施概要:

・医療機関や検査企業が適正なインフォームドコンセントの元で取得したデータに基づく検査結果を活用したデータベースを構築する。

・疫学的観点、国際的な人種差比較、医療経済的な観点に至るまで、広範な検体データを集約的に解析し、審査機関や企業、アカデミア、個人向けに適切なソリューションを提示する。

##### ポイント:

検体情報を一元的に集約・解析し、企業、アカデミアなど多くの主体に対して情報を提供する。

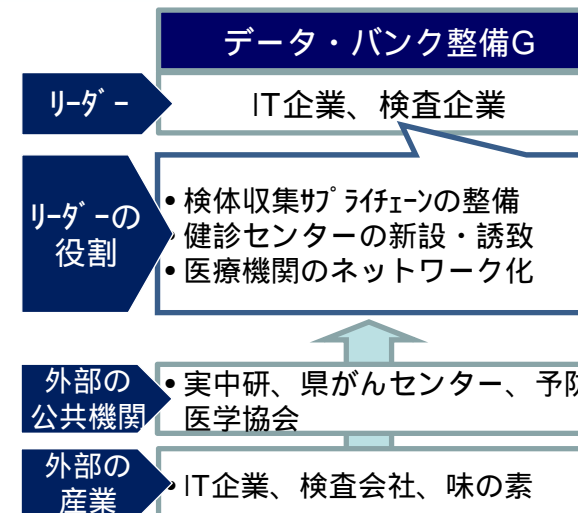
##### 規制の特例措置の提案:

・ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置

(ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針)

・特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置

(特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き)





## 三本の柱に共通するプロジェクト

### - 羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築

#### 実施主体:

商社、外資系病院、東京国際エアカーゴターミナル株式会社(TI ACT)他

#### 実施概要:

- ・ドラッグラグ解消に向けた具体策の一つとして、国際空港化された羽田空港を活用し、アジア各地及び国内の拠点病院と神奈川県内の臨床ネットワークとの連携による国際共同治験を実施する。
- ・羽田空港内にある東京国際エアカーゴターミナル(TI ACT)の「メディカル・ゲートウェイ」により、治験用原薬を適正な温度管理と厳格なセキュリティ等のもと保管し、治験現場であるの国内外の医療機関への効率的な搬送を行う。
- ・また、未広拠点に整備されたバイオ医薬品製造研究開発センターを活用することにより、治験原薬の製造もすることができ、ベンチャー企業にとっては、治験原薬の製造から、治験実施までを効率的に行うことができる。

#### ポイント:

- ・我が国初のライフイノベーションに関する通関システムを整備した貨物システムを活用して、効率的な輸出入を実施
- ・医療品専用保税蔵置場での蔵置、保冷コンテナの生鮮棟内定温・冷蔵蔵置を備えた「メディカル・ゲートウェイ」の設置
- ・我が国初の治験原薬受託製造施設である「横浜バイオ医薬品研究開発センター」の活用

#### 規制の特例措置の提案:

- ・医薬品、医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置(薬事法)



TI ACTの全景

### - Pre-PMDA機能の導入

#### 実施主体:

民間組織(設立準備中)

#### 実施概要:

ドラッグラグ・デバイスラグの解消を目指し、特に申請者側の申請内容の最適化をはかるため、医薬品・医療機器の薬事承認審査についての機構相談の実施前に、聞きたいことをきちんと尋ねることができ、かつ必須の情報により有効に得ることが可能なような、PMDAとも連携した窓口を設置、運用する。

#### ポイント:

日本国内のドラッグラグ・デバイスラグの一因となっている、PMDA側の余力不足という問題を解決するため、民間組織が経験のある人材を使い、機構相談に向けた事前相談窓口を作ることで、PMDAの持つマンパワー等を有効に活用し、直接的なドラッグラグ・デバイスラグの解消を目指す。

### - ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出

#### 実施主体:

ライフイノベーション・コーディネーター

#### 実施概要:

- ・産学連携・産産連携プロジェクトのマッチング、プロジェクトの評価・目利き、育成、企業へのライセンス導出までを責任を持って主導し、適宜外部機関と連携して機動的な資金供給を促す
- ・税制優遇や連携機会の提供により、金融機関や関係企業、関係機関の誘致を行うとともに、異分野からの新規参入を促進する。

#### ポイント:

検体情報ネットワークを活用した産業・医療ニーズを活用した連携プロジェクトを創出することにより、的確なシーズの作成を行う。

#### 規制の特例措置の提案:

- ・医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の承認(薬事法)

## 三本の柱に共通するプロジェクト

### - 医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する 医工連携事業

#### 実施主体:

国立大学法人東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構 他

#### 実施概要:

東京工業大学 ライフ・エンジニアリング機構によるイノベーション  
東京工業大学が本年3月に設立したライフ・エンジニアリング機構  
においては、メディカル・テクノロジー、ヘルス・テクノロジー、セキュア・  
テクノロジーの3つの研究領域を設定して学内の人材を募り、各分野  
の融合と医療・介護機関、産業界、自治体等との連携体制の構築によ  
り、ライフ・イノベーションに関わる技術開発、新産業創成、高度人材育  
成を行う。

こうした目的を達成するため、医療・福祉の現場のニーズを吸い上  
げて研究者とつなぐ取組や、研究者と産業界とのマッチング事業などを  
推進しており、すでに30以上の共同研究が行われている。また、PL法  
などシーズを事業化する際の障壁をクリアするためのバックアップ体制  
も整備している。

医療ニーズと技術シーズのマッチングを推進する医工連携プラット  
フォームの構築

東京工業大学ライフ・エンジニアリング機構との連携により、アカデ  
ミアに蓄積されている優れたシーズと、医療や福祉の現場で求められて  
いるニーズとを結び付けるとともに、さらにそれをシーズの実用化に不  
可欠な産業界へつなぐプラットフォームを構築し、効率的なシーズの  
実用化・事業化を図ることにより、我が国発の医療機器の研究開発・  
実用化と新産業の創出、高度人材の育成を達成する。

#### ポイント:

これまでの医工連携においては、産学の連携に重点が置かれていた  
が、この取組においては医療現場のニーズとアカデミアのシーズのマ  
ッチングにも取り組むことにより、より効率的・効果的な医工連携を図  
ることが先駆的である。

#### 規制の特例措置の提案:

・医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の  
容認(薬事法)

### - 京浜臨海部 医工連携の推進

#### 実施主体:

・神奈川県、横浜市、川崎市、木原記念横浜生命科学振興財団、  
川崎市産業振興財団 他

#### 目的:

・国内市場に占める輸入比率が毎年増加している医療機器について、医療施  
設・介護施設現場におけるライフイノベーション分野のニーズを製品開発を行  
う企業に伝える仕組みを構築し製品化につなげ、国際競争力の強化を図る。

#### ポイント:

・京浜臨海部においては、最先端の大学等のシーズとものづくり企業の技術、  
医療現場のニーズなどにより、製品開発を行い、東北地方の生産ラインなどを  
活用して量産することを想定。

・京浜クラスターとして連携をしていた、大田区、川崎市のものづくり中小企業  
の集積を活用した研究開発を実施

・医工連携推進研究会(仮称)を設置し、医療施設と企業の連携スキームを検  
討

・京浜臨海部に多数集積する医療施設やIT・中小製造業の連携が可能

#### 規制の特例措置の提案:

・医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認(薬  
事法)



京浜臨海部

## 関連プロジェクト

### - 海外の研究機関・医療機関等との連携推進

#### 現在実施中の事業

##### バイオ関連産業海外展開支援事業(平成22年～)

###### 実施主体:

- ・木原記念横浜生命科学振興財団
- ・神奈川県、横浜市、ジェトロ横浜が事業支援

###### 目的:

- ・海外の展示会へ県内バイオ関連企業が共同で出展することで、海外企業に対する販路拡大を支援する。
- ・県内バイオ関連企業からなるミッション団を派遣し、現地での経済セミナー・商談会への参加することで、1対1商談を通じた販路拡大を支援する。
- ・海外展開を推進するためのアドバイスや商談アレンジなど、海外の企業や市場動向に精通した専門家を活用した事業支援を行う。

###### ポイント:

- ・国際競争力のある商品・サービスの海外展開の促進、地位経済の活性化に寄与
- ・【H22年度】Bio Europe 2010(ドイツ)、Bio Fach2011(ドイツ)
- ・【H23年度(予定)】Bio Europe2011(ドイツ)、メティコンパレーアライアンス(デンマーク)、MD & M WEST展示会(アナハイム)

#### 今後実施する予定の事業

##### 海外の研究・医療機関等との連携推進事業

###### 実施主体:

- ・製薬企業、公益財団法人実験動物中央研究所、医療法人等

###### 実施概要:

- ・国際共同治験をリードしていくため、海外の研究機関・医療機関、製薬企業等との調整する
- ・各種の国際交流医療の取組を支援する

###### ポイント:

- ・羽田空港への近接性、首都圏における立地条件を活かして、海外との連携拠点を形成する
- ・我が国の優れた医療技術、創薬技術のショーウィンドーとして、海外市場へ広く情報発信する
- ・アジア各国における国際共同治験をリードし、我が国の医療、医薬品産業の発展を牽引し、ひいては世界の健康増進に貢献する



###### 海外との事業連携の例

羽田空港の国際拠点化に伴い実験動物中央研究所をはじめとするライフサイエンス企業とPharmaLogicals社(シンガポール)などとの研究開発分野における交流の拡大





## 関連プロジェクト

### - 国際展示会への出展・ビジネスマッチング支援

#### BioJapan出展支援事業(平成16年度～)



##### 実施主体:

・神奈川県、横浜市、川崎市、木原記念横浜生命科学振興財団、KAST  
(平成23年度予定)

##### 目的:

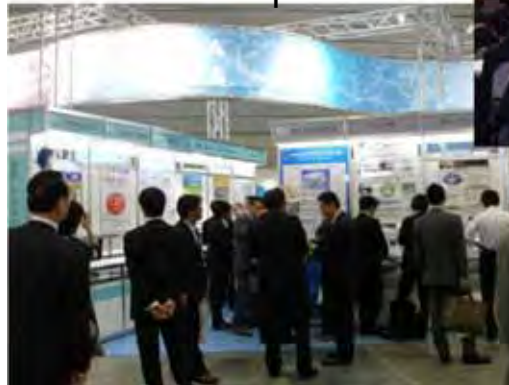
・神奈川県内のバイオ関連中小・ベンチャー企業に対して、国内最大級のバイオ産業展示会「Bio Japan」への出展支援を行うことで、国内外の大手企業に対するPRや、販路開拓の支援を行う。

##### ポイント:

・神奈川県内のバイオ関連の中小・ベンチャー企業に対し、販路拡大やPR等の支援を行うことで、優れた技術や商品・サービスの早期の製品化・産業化を実現することが出来る。

2010年度 医療機器参入セミナー  
(横浜市・木原財団で実施)

#### Bio Japan



2010年度 横浜・神奈川パビリオン  
(横浜市・神奈川県・木原財団・KSP  
の4団体合同で出展)

#### MEDTEC出展支援事業(平成21年～)



医療機器の設計・製造に特化した  
アジア最大の展示会

##### 実施主体:

・横浜市、木原記念横浜生命科学振興財団

##### 目的:

・パシフィコ横浜で開催される医療機器製造に特化した展示会で、主に医療機器製造にかかわる部材メーカー技術を紹介するイベントに、パビリオンを出展し、今後も成長が予想される医療機器業界への市内企業の参入、また販路拡大を支援する。

##### ポイント:

・国際競争力のある商品・サービスの海外展開の促進、地位経済の活性化に寄与

##### 規制の特例措置の提案:

・総合保税地域の指定及び保税展示場の要件緩和(関税法)

#### MEDTEC

2010年度 横浜パビリオン  
(横浜市・木原財団で出展)



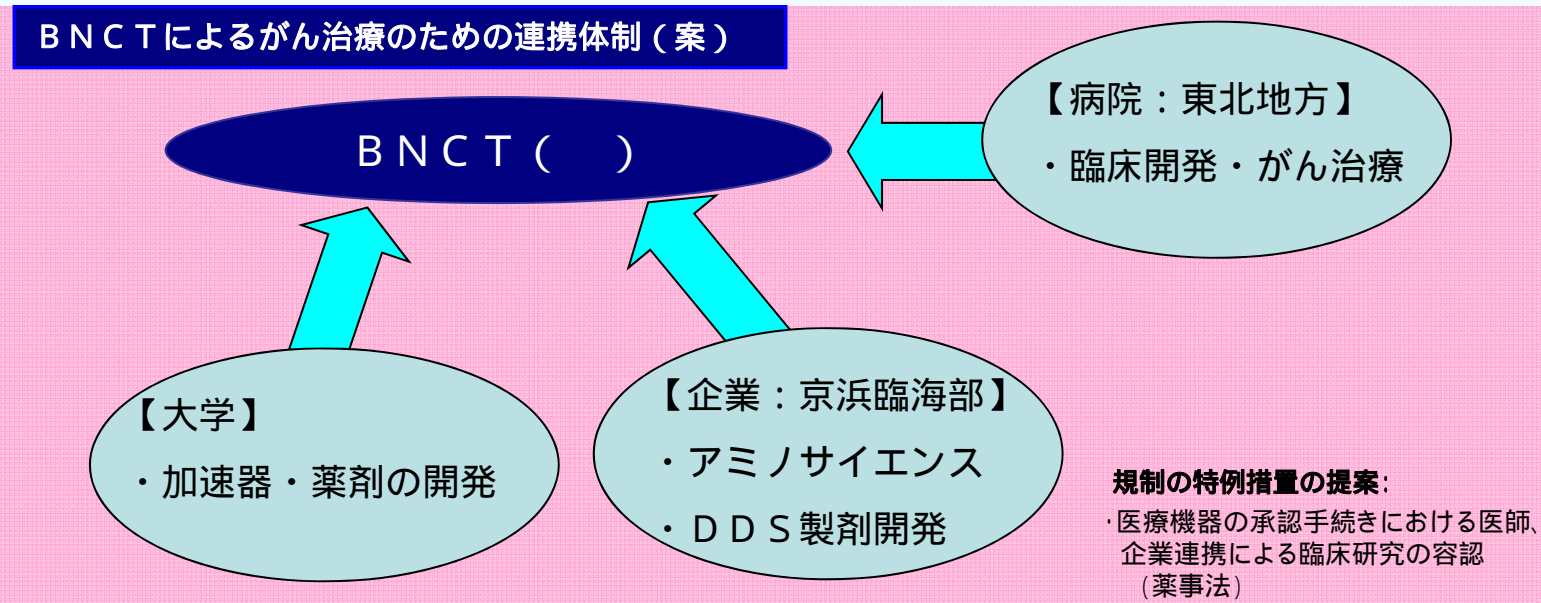
関連プロジェクト

- 京浜臨海部の要素技術を用いた連携例：BNCTによるがん治療のための連携促進

東北地方の  
震災復興

京浜臨海部  
の要素技術  
の活用

福島県	宮城県	岩手県
医療産業を集積し医薬品・医療機器・医療ロボットの研究開発、製造拠点化  世界最先端の医薬品・医療機器の研究開発を実施するとともに先進的な医療機関を整備  *出典：東日本大震災からの復興の基本方針	ICTを活用した医療連携構築事業 *出典：宮城県震災復興計画事業概要書  東北メディカル・メガバンク構想 *出典：東北大学HP	ものづくり産業の牽引役を目指す医療機器関連産業の集積促進を図る  産学官連携による技術高度化、医工連携、取引拡大、新規参入等を支援  *出典： 岩手県東日本大震災津波復興計画復興実施計画（案）



すでに実施されている東北地方と京浜臨海部の連携例

「南東北病院」が川崎市内に病院を建設・連携

「慶大岡野教授」が「東北大学」と連携しALSと脊髄損傷の臨床治験を実施

「東北大学」と「実中研」が組織的連携協力協定を締結

**B N C T ( Boron Neutron Capture Therapy ) : ホウ素中性子補足療法**  
 熱中性子線をがん組織に照射し、あらかじめがん組織に取り込ませたホウ素化合物との核反応により生成する線とリチウム核によって、選択的にがん細胞を殺す治療法。  
 ホウ素をがん細胞のみに選択的に取り込ませる薬剤送達システム ( DDS ) の開発が重要な課題の一つ。

## 関連プロジェクト

### - Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実現

#### 実施主体:

・川崎市、横浜市、民間事業者

#### 実施概要:

- ・拠点地区を中心に、慶應義塾大学フォトリサーチ・インスティテュート小池所長が開発した超高速プラスチック光ファイバーの導入と高精細・大画面ディスプレイを実用化し導入することにより、拠点地区間の研究者、医師等のコミュニケーションを支え、各拠点にいる研究者、医師等が直接つながるシステムを構築する。
- ・各拠点間のコミュニケーションシステムの導入を契機に普及を図る。

#### ポイント:

- ・超高速プラスチック光ファイバー(GI型POF)技術は、国際標準会議にて規格制定済み。
- ・高精細で色むらのない安価な大画面液晶ディスプレイの実用化
- ・医療やライフサイエンス分野の研究開発において、遠隔の研究者同士がコミュニケーションを確立するため、どの角度からも色むらや、にじみがない画像の確保や、さらには肉眼では識別が困難な微細な領域においても鮮明な画像が双方向で共有可能とする。この日本発の技術をシステムとして、各拠点施設において先行導入し、世界展開を推進する。



Face-to-Faceコミュニケーションシステムの実用化と世界展開

### - 拠点地区を中心としたエネルギー基盤強化

#### 実施主体:

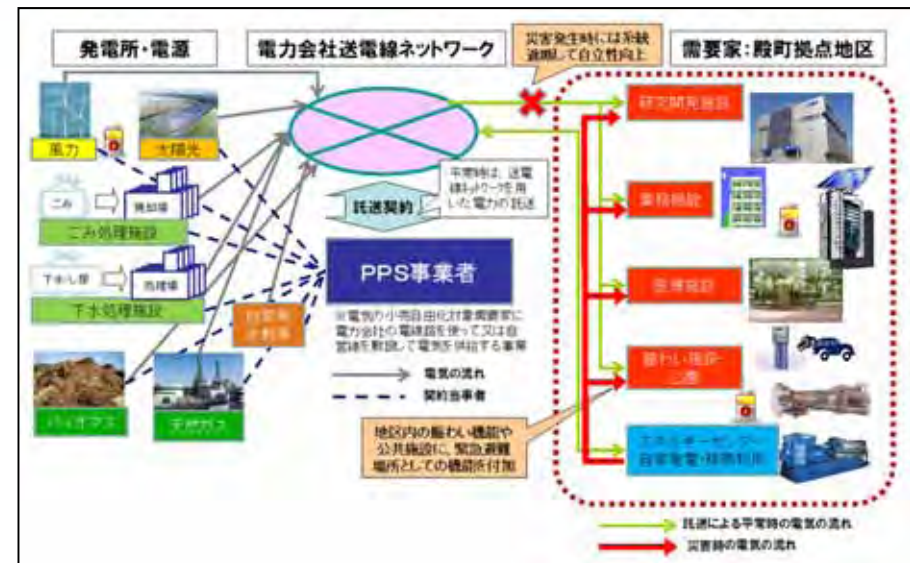
・日立造船(株)、(株)日本エナジーサービス

#### 実施概要:

- ・拠点地区を中心に京浜臨海部において、電力、ガス等のエネルギー融通のシステムを導入し、自立性、効率性が高く、災害に対しても安全・安心なエネルギー基盤を強化
- ・太陽光等の未利用エネルギーを積極的に導入

#### ポイント:

- ・既存の電力、ガス等のエネルギー基盤を活かしつつ、災害にも強いライフラインの基盤を形成
- ・京浜臨海部の優れた環境技術を最大限活用





## 1 5 国際戦略総合特区に必要な規制、税制等の特例措置

### 【規制緩和】

#### < 政策課題 1 >

個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築  
ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等）

特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置（特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き）

特定保健用食品における許可基準の緩和（健康増進法等）

#### < 政策課題 2 >

ドラッグラグ・デバイスラグを解消するための国際共同治験の実施  
ヒト幹細胞を用いた臨床研究を迅速に実施するための特例措置（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針等）【再掲】

医薬品、医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置（薬事法）

外国人医師、研究者、その家族の出入国に係る特例措置（出入国管理及び難民認定法）

#### < 政策課題 3 >

大学等の優れた要素技術とニーズのマッチング

総合保税地域の指定及び保税展示場の要件緩和（関税法）

医療機器の承認手続きにおける医師、企業連携による臨床研究の容認（薬事法）

### 【税制支援】

試験研究費の総額に係る税額控除制度

特別試験研究に係る税額控除制度

法人投資家向けのエンジェル税制の創設

P E 課税の特例措置

助成金の非課税措置

### 【その他】

当該先端分野に対する研究開発資金助成の制度拡充、重点配分

ベンチャー育成ファンドへの政府系ファンドのアンカー出資

羽田空港との交通アクセス強化を図り、空港を核とした周辺のまちづくりの動きを加速させる連絡道路の早期整備

国の機関による都市基盤整備、長期事業借地等による公民連携の推進  
コンベンション施設に対する、整備・拡充への財政支援

医療・健康関係データの地域の機関への集約化（個人情報保護に関する法律等）

国内では未承認の医薬品、医療機器に関する試験的使用のルール化





平成23年9月30日