

平成 24 年度 国際戦略総合特別区域評価書【正】

作成主体の名称： 神奈川県、横浜市、川崎市

1 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

2 総合特区計画の状況

①総合特区計画の概要

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創出のため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置を活用しながら、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、②革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解決方法の確立と国際共同治験の迅速化、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・産業化に関わる取組を行っていく。

②総合特区計画の目指す目標

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

③総合特区計画の指定時期及び認定時期

平成 23 年 1 月 22 日指定

平成 24 年 3 月 9 日認定（平成 25 年 3 月 29 日最終変更）

3 目標に向けた取組の進捗に関する評価（別紙 1）

① 評価指標及び留保条件

評価指標（1）： 医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果

数値目標（1）—①： 検体・情報基盤に対する設備投資額 110 億円（平成 28 年）

[平成 24 年度実績 5.5 億円、進捗度 78.9%、寄与度 25.0%]

数値目標（1）—②： データベース事業関連収入 95 億円（平成 28 年）

[寄与度 5.0%] < 定性的評価 >

アミノインデックス®の普及に伴い、データ蓄積環境の整備が進む一方で、データベースの運営事業者の調整はやや遅れが生じている。早期のスキーム整備に向けて対応中。

数値目標（1）—③： 健康関連産業による売上額、各種製品・サービスの研究開発費

1,830 億円（平成 28 年）

[平成 24 年度実績 3.4 億円、進捗度 18.1%、寄与度 70.0%]

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（1）—③関係）

評価指標（2）： 医薬品・医療機器の臨床開始から上市までの期間短縮による経済効果

[進捗度 56.8%]

数値目標 (2) - ①: 臨床開始から上市までの期間 14ヶ月短縮

②: 期間短縮による経済効果 540億円 (平成28年)

※②は①の期間短縮による経済効果のため、評価は②により行う

[平成24年度実績9億円、進捗度42.9%、寄与度50.0%]

数値目標 (2) - ③: アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加 163億円 (平成28年)

[平成24年度実績7.8億円、進捗度70.7%、寄与度50.0%]

評価指標 (3): 次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果

[進捗度111.5%]

数値目標 (3) - ①: 次世代医薬品・医療機器の新規開発件数 26件 (平成28年)

[平成24年度実績5件、進捗度100%、寄与度50.0%]

数値目標 (3) - ②: 新たな研究開発費 218億円 (平成28年)

[平成24年度実績19.7億円、進捗度122.9%、寄与度50.0%]

現地調査時の指摘事項あり (数値目標 (3) - ②関係)

②寄与度の考え方

数値目標 (1) - ①: 検体・情報基盤に対する設備投資額 110億円 [寄与度8.3%]

[寄与度の考え方] 個別化・予防医療の前提となる検体・情報基盤の整備に係る設備投資のため、全体に占める寄与度は低いものの事業の重要性は高い。

数値目標 (1) - ②: データベース事業関連収入 95億円 [寄与度1.6%]

[寄与度の考え方] 経時的に健康管理ができる仕組みの実用化(データベースの活用)は、データベース構築による副次的効果であるため、直接的な寄与度は小さい。

数値目標 (1) - ③: 健康関連産業による売上額、各種製品・サービスの研究開発費

1,830億円 [寄与度23.3%]

[寄与度の考え方] 総合特区として実現しようとする健康関連産業による経済効果であるため、寄与度は特に大きい。

数値目標 (2) - ①: 臨床開始から上市までの期間 14ヶ月短縮

②: 期間短縮による経済効果 540億円 [寄与度16.7%]

[寄与度の考え方] 当該特区の掲げる全体の経済波及効果に対する効果は低いが、国際共同治験の推進による「申請ラグ」の解消、Pre-PMDA相談事業の実施による「審査ラグ」の解消は、目標に掲げる「革新的医薬品・医療機器の開発・製造」の早期実現には不可欠なものであり、寄与度は大きい。

数値目標 (2) - ③: アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加 163億円

[寄与度16.7%]

[寄与度の考え方] アジアセンター化に伴う研究開発外注の増加は、レギュラトリーサイエンスの推進による経済効果であるため、寄与度は大きい。

数値目標(3) - ①: 次世代医薬品・医療機器の新規開発件数 26件

[寄与度16.7%]

[寄与度の考え方] 当該特区の掲げる全体の経済波及効果に対する効果は低い、「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」における新規の研究開発推進は、目標に掲げる「革新的医薬品・医療機器の開発・製造」の早期実現には不可欠なものであり、寄与度は大きい。

数値目標(3) - ②: 新たな研究開発費 218億円 [寄与度16.7%]

[寄与度の考え方] 当該特区の掲げる全体の経済波及効果に対する効果は低い、「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」における研究開発の推進は、目標に掲げる「革新的医薬品・医療機器の開発・製造」に直接関連するものであり、寄与度は大きい。

③総合特区として実現しようとする目標(数値目標を含む)の達成に、特区で実施する各事業が連携することにより与える効果及び道筋

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

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

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

上記解決策2の取組の中で実施する先端医療に関わる審査基準を策定するレギュラトリーサイエンス研究においては、エビデンスを分析するために解決策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が必要である。

また、解決策3の取組の中で目指す革新的な医薬品、医療機器等の実用化のためには、ニーズに適合した市場性の高い製品候補について、実用化の最終段階として解決策2の国際共同治験が必要となる。

各解決策の取組については現在、同時並行で展開しているが、各解決策が一定程度に成熟した段階においては、このように3つの解決策を効果的に連携させることにより、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上げを伸ばすとともに、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。

④目標達成に向けた実施スケジュール(別紙1-2)

最優先課題である解決策1のアミノインデックス[®]がんリスクスクリーニングについては、採用診療機関数が増加しており、平成25年度以降も引き続き増加に努める。

解決策2については、平成28年度に完成予定の国立医薬品食品衛生研究所の基本設計、実施設計を進めるとともに、同施設を中心とした殿町に集積する研究機関等とのレギュラトリーサイエンス研究の連携について検討を進める。また、Pre-PMDA相談事業については今年度、NPO法人が立ち上げられ、相談事業が開始された。平成25年以降も

さらに相談件数の増加を目指す。

そして、国際共同治験については中核治験施設を中心に事業を展開する。

解決策3については、平成24年度に医工連携事業による画期的な医療機器開発に着手するなど、実用化に向けたプロジェクトが始動した。平成25年度以降もコーディネーターを活用し、さらに医療機器開発の実用化を目指す。

また、前述のように、今後は各事業を連携させることにより、相乗効果を上げる。

4 規制緩和を活用した事業の実績及び自己評価（別紙2）

一般国際戦略事業①：特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置（診断支援事業とテーラーメイド栄養事業）（特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第十七条の規定に基づき厚生労働大臣が定める特定健康診査及び特定保健指導の実施に係る施設、運営、記録の保存等に関する基準 第2の5の（2））

特定保健指導とは別の事業として実施することで、加工食品やサプリメント等の勧奨を行うことが可能であることが確認された。健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施予定。

一般国際戦略事業②：外国貨物の展示に係る措置（関税法）

最新の研究発表、ビジネスマッチングなど、医学系の国際的な学会等がパシフィコ横浜で開催されたことによって海外との交流の促進が図られた。今後も大型国際会議が10件程度予定されており、一層の国際交流を図る。

5 財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（別紙3）

財政支援：一般国際戦略事業（イノベーション拠点立地推進事業）

：診断支援事業とテーラーメイド医療への展開

一般国際戦略事業（厚生労働本省試験研究所施設費）

：レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業

一般国際戦略事業（脳科学研究戦略推進プログラム）

：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

一般国際戦略事業（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）

：京浜臨海部 医工連携の推進（患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発）

：京浜臨海部 医工連携の推進（家庭用超音波画像装置の開発）

：京浜臨海部 医工連携の推進（多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業）

：京浜臨海部 医工連携の推進（ヒト軟骨デバイスの開発）

：京浜臨海部 医工連携の推進（低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発）

一般国際戦略事業（科学研究費助成事業（特定奨励費））

：実験動物の品質管理に係る基礎的研究
一般国際戦略事業（JST研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（S-イノベ））
：ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築

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で総合特区推進調整費を活用し、京浜臨海部発の医工連携を推進している。また、殿町区域に移転する国立医薬品食品衛生研究所の設計費への活用も実現した。

税制支援：1件

投資促進税制の適用により、本特区の目標達成に向けた中核となるデータベース構築に寄与する投資が行われ、今後より一層の設備投資の加速が期待される。

金融支援（利子補給金）：0件

地域協議会委員である3金融機関がそれぞれ指定金融機関となっており、平成25年度以降の利子補給金適用を計画している。

6 地域独自の取組の状況及び自己評価（別紙4）

（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

特区内事業を展開する企業等に対して、地域独自の助成金の交付、税制上の優遇措置、有利な条件での融資など、既存の制度を活用した産業支援施策を行ってきた。平成25年度からは、各自治体が新たな支援制度を創設し、成長産業である【ライフサイエンス産業】に対してより重点的な支援を展開する。

また、神奈川県においてはさらなる庁内の推進体制強化のため、平成25年4月政策局に専任部署である国際戦略総合特区推進課を設置した。

7 総合評価

解決策として掲げた各事業の基盤整備が進められている。特に医工連携の推進が順調に行われている。福浦区域の横浜市立大学では研究機能の強化が図られ、殿町区域では研究機関の集積が進んでおり、ライフイノベーションの拠点形成が加速している。

データベース運営主体や二次利用の具体化が目下の課題であり、事業の実現に向けて地域独自の支援措置を導入するとともに、総合特区の特例措置の活用を継続し、医薬品・医療機器の開発と健康関連産業の創出を推進する。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
評価指標(1) 医療・健康産業の 創出に伴う経済波 及効果	数値目標(1)－① 検体・情報基盤に対する 設備投資額 110億円 (累計)	目標値	7億円	11億円	28億円	33億円	31億円	
		実績値	0.4億円	5.5億円				
	寄与度(※): 25%	進捗度 (%)	78.9%					
	代替指標の考え方または定性的 評価 ※数値目標の実績に代えて代 替指標または定性的な評価を用 いる場合							
	目標達成の考え方及び目標達 成に向けた主な取組、関連事業		<ul style="list-style-type: none"> ・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。この目標に向けて、データベース構築に対する設備投資や、その基盤となる検体バンク構築に関係する設備投資を促進する。 ・第1段階は、平成25年度に味の素(株)を主体とする試験的データベースを構築し、当面は複線的にデータベースを展開する。 ・第2段階として、平成27年度以降に、複線化した各データベース運営主体との連携可能な事業者による拡張データベースの構築を目指す。 					
	各年度の目標設定の考え方や 数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の 根拠に代えて計画の進行管理 の方法等		<ul style="list-style-type: none"> ・健康データベース構築に関するシステム整備をはじめ、データ収集のための分析・解析機器等に係る設備投資額を、取組の方向性に従って年度ごとに設定。 ・平成24年度の目標値は検体・情報基盤の構築のもととなるデータを取得するための分析・解析機器の投資予定額を計上している。拡張データベース運用のための設備投資は平成26年度から計上している。 					
進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合は要因分析) 及び次年度以降の取組の方向 性		<ul style="list-style-type: none"> ・(株)エスアールエル、味の素(株)において、アミノインデックス技術関連の分析機器、解析機器の設備投資が行われ、概ね予定どおり進んでいる。平成24年度はNEDOの「IT融合システム開発事業」に申請するも不採択。平成25年度からは味の素(株)による試験的なデータベース運用が予定されているため、別の補助事業の活用も視野に体制の検討を行っている。一方で、(株)日立ソリューションズのデータベース事業についても研究会がスタートしている。引き続き、複線的なデータベース構築を進め、国の補助メニューを活用し、情報基盤に対する設備投資を促進していく。 						
外部要因等特記事項								

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標(1) 医療・健康産業の 創出に伴う経済波 及効果	定性的評価 ((参考)数値目標(1)― ②)	目標値	0億円	2億円	6億円	28億円	59億円
	データベース事業関連 収入 95億円(累計)	実績値	—	—			
	寄与度(※):5%	進捗度 (%)	—				
	代替指標の考え方または定性的 評価 ※数値目標の実績に代えて代 替指標または定性的な評価を用 いる場合	<p>・「データベース事業関連収入」はデータベースの構築を実現した後に見込まれる新しいビジネスモデルであり、データベース構築前は当該収入による実績が計上されない。このため、平成24年度は実績評価に代えて定性的評価を行う。</p> <p>・平成24年度は定期的にWGを開催し、データベース事業やデータベース運営事業者について協議を重ねている。</p>					
目標達成の考え方及び目標達 成に向けた主な取組、関連事業	<p>・構築したデータベースを、個別化・予防医療に向けた事業に活用する【データベース事業】を立ち上げる。</p> <p>・データベース事業の実施に向け、データベース運営の候補事業者及び二次利用をすることが見込まれる事業者へのヒアリングにより事業を整理し、具体的な運営候補事業者及びデータ活用候補事業者を抽出する。</p> <p>・運営事業者を決定し、民間主導の事業スキームを展開する。</p>						
各年度の目標設定の考え方や 数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の 根拠に代えて計画の進行管理 の方法等	<p>・データベースはこれから構築するものであり、その二次利用のあり方の検討を進めているところ。このため、現時点で目標となる指標を固めてしまうのではなく、ニーズや状況に合ったサービスを考案したい。したがって、当初想定していた「データベース利用者数(10万人)、データベース利用市場規模(60億円)、データベースライセンス収入(35億円)【平成29年3月】」の3つの指標をまとめて計上し、当初想定 of 個別の目標値にとらわれず、全体として95億円の達成を目指すこととする。</p> <p>※「データベースライセンス収入」(又は「データベース利用市場規模」)には、例えば、「個人が日常の健康情報を管理するための次世代システム利用料売上額」「健診データのフィードバック事業売上額」等のデータベース周辺事業売上額を含む。</p> <p>・複線化させたデータベース周辺事業の想定売上額及びヘルスケア市場の拡大に応じて年度目標を設定。</p>						
進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合は要因分析) 及び次年度以降の取組の方向 性	<p>・アミノインデックス®の普及に伴い、データ蓄積環境の整備が進む一方で、データベースの運営事業者の調整はやや難航しており、少し遅れが生じている。NEDOの補助メニュー活用を計画するも採択されず、現状では複数の事業者が個別のデータベースを管理している状況である。平成25年度は、データベース運営事業者と二次利用見込事業者を整理し、早期に民間主導の事業スキーム構築を推進する。</p>						
外部要因等特記事項							

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標(1) 医療・健康産業の 創出に伴う経済波 及効果	数値目標(1)－③ 健康関連産業による売 上額、各種製品・サービ スの研究開発費 1,830億円(累計)	目標値	19億円	39億円	198億円	427億円	1,148億円
		実績値	0.4億円	3.4億円			
	寄与度(※):70%	進捗度 (%)		18.1%			
	代替指標の考え方または定性的 評価 ※数値目標の実績に代えて代 替指標または定性的な評価を用 いる場合						
目標達成の考え方及び目標達 成に向けた主な取組、関連事業		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・具体的には、「個別化医療向け食品市場」「データベース連動型家庭用医療機器市場」「データベース連動型フィットネスクラブ市場」等の創出及び「各種製品・サービス開発に伴う研究開発費」等による経済効果の創出を図る。 					
各年度の目標設定の考え方や 数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の 根拠に代えて計画の進行管理 の方法等		<ul style="list-style-type: none"> ・データベース活用に伴い、順次拡大が見込まれる市場による売上を想定するため、数値目標は「①個別化栄養向食品等売上(1000億円)、②健康管理データベース連動型家庭用医療機器売上(150億円)、③健康管理データベース連動型フィットネスクラブ売上(600億円)、④各種製品・サービス開発に伴う研究開発の委受託増加(80億円)」の4つの指標をまとめて計上し、全体として1,830億円の達成を目指すこととする。当初想定の個別の目標値にとらわれずに、成長市場をサポートしていく。 ・健康情報データベースの確立によって拡大するヘルスケア産業の売上高を年度目標に設定。 ・平成24年度は、「データベース連動型家庭用医療機器売上額」「アミノインデックス®受診費用」の目標値を計上。この2項目については本特区で進める事業に関連した項目であり、データを収集できる事業でもあるため、健康関連産業による売上額として計上。 ・データベースを活用した製品売上高は平成26年度より計上し、遡増を見込んでいる。 ・平成28年度にはデータベース連動型フィットネスクラブ売上を加えて設定。 					
進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合は要因分析) 及び次年度以降の取組の方向 性		平成24年度はアミノインデックス®受診費用を実績として計上している。データベース連動型家庭用医療機器売上額については、当該市場は拡大しているが、本特区との連携前であるため計上せず。データベース事業の本格稼働に伴い、健診データ等の二次利用が行われることを想定している。したがってデータベース蓄積段階の現時点では、具体的な健康関連産業への波及は実現できていない。具体的な二次利用事業者の抽出に向けたヒアリングも開始しており、モデルケースの実現に向けて取組を強化している。					
外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]

- ・(アミノインデックス®)の普及については、特区内4施設のみ採用という現状は不十分。医師会・病院協会へのさらなる協力要請が必要。
- ・普及が進まないことについては、「検査の有効性」、「診断の有効性」が認められていない現状では無理からぬところもある。また、費用が全額受診者負担であることもネックである。
- ・経済効果について、AICSを健康食品等の販売に結びつけることを前提にしているが、AICSの有効性が何らかの形で認証されないと、健康食品等の販売増効果も期待しにくいのではないか。
- ・アミノインデックス®が国の指定検査になるには①検査の有効性、②診断の有効性を示す必要があるが、②のために症例数を集める必要がある。
- ・臨床研究を特区エリアで拡大することで、特区の規制緩和を有効に活用することはできないだろうか。(2万のうち)200の医療機関のうち、4の特区内採用が今後拡大するための自治体側の支援体制を明記いただきたい。特区の機会を通じて必要な特例措置を明確化することを期待したい。
- ・健康産業につなげるプロセスを明示頂きたい。
- ・AICSの有効性の証明およびその発信について、医学研究機関との連携の更なる強化が必要。AICSを医療に用いる医療機関の組織化も必要。
- ・普及に関しては、特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置の適用がカギではないか。
- ・特区調整費を受診費軽減に使用できないか。
- ・アミノインデックス®の普及のためには、医療機関が前向きかどうかが大変。
- ・また、厚生労働省の協力が必要である。特区指定を大いに活用し、内閣官房と一緒に働きかけをしてゆくべき。
- ・厚生労働省に地域協議会に委員やオブザーバーとして参加してもらうことも検討してはどうか。

[左記に対する取組状況等]

- ・横浜市立大学医学部、神奈川県立がんセンターを中核機関とした「血中アミノ酸プロファイルを用いた革新的ながんスクリーニング法の有効性評価に関する研究(アミノインデックス®がんリスクスクリーニング(AICS)フォローアップ研究)」に関するコンソーシアムを立上げた。本研究の実施にあたり、「アミノインデックス技術」に基づく検体情報収集とデータ解析事業として厚生労働科研費補助金研究事業に申請。平成25年度については不採択であったが、平成26年度に再度申請予定。
- ・健診・医療機関や健保・共済組合での採用拡大に向けた活動を継続中。事業実施主体である味の素と自治体で、定例のWGを開催しており、共同で推進している。
- ・がんのリスク評価に加え、メタボや栄養状態の評価、さらにはアミノ酸などによる栄養指導支援等のソリューションの提供を検討中。
- ・特定保健指導の機会を活用した、加工食品やサプリメント等の勧奨を現行法でも実施できることが確認できたため、今後健診機関や医療機関において「診断支援事業とテラーメイド栄養事業」を実施予定。
- ・現在自治体と味の素ははじめとするデータベース関連事業者でWGを開催し、二次利用のあり方について検討を進めている。複線化したデータベースの統合やデータベース運用主体等を確定させ、活用にむけた体制整備を推進していく。
- ・第5回協議会より、国立医薬品食品衛生研究所がオブザーバーとして参加している。

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標(2) 医薬品・医療機器 の臨床開始から 上市までの期間短縮 による経済効果	数値目標(2)－①② ①臨床開始から上市ま での期間 14ヶ月短縮 ②期間短縮による経済 効果 540億円(累計)	目標値	21億円	112億円	122億円	136億円	149億円
		実績値	—	9.0億円			
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)		42.9%			
代替指標の考え方または定性的 評価 ※数値目標の実績に代えて代 替指標または定性的な評価を用 いる場合							
目標達成の考え方及び目標達 成に向けた主な取組、関連事業		当該特区の政策課題のひとつである「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アジア市場への展開」には、国際共同治験、Pre-PMDA相談事業は不可欠であり、平成28年度までに開発ラグを12ヶ月、申請ラグを2ヶ月短縮することを目標とする。 目標達成のため、両事業を実施し、全ての政策課題において実施する「革新的な医薬品・医療機器の研究・開発」に関わる期間を短縮し、日本において開発された国際競争力のある医薬品・医療機器がアジア展開することで大きな市場の形成を見込む。					
各年度の目標設定の考え方や 数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の 根拠に代えて計画の進行管理 の方法等		<p>・以下の1から3の合計額を各年度の目標値に設定。上市までの期間を短縮するための措置を講ずることで、14か月短縮できるものと仮定し、その件数に新薬の年間平均売上額を乗じた想定売上額を年度の目標値に設定。</p> <p>1、国際共同治験等の実施により臨床研究期間を12ヶ月短縮することで、医薬品・医療機器の上市を前倒しすることにより発生する売上高を計上する。新薬の年間平均売上高(10.8億円)に各年度の国際共同治験を行う品目数を乗じて設定。</p> <p>2、Pre-PMDA事前相談事業を実施し、申請者側の審査手続きにかかる期間を2ヶ月短縮することで、医薬品・医療機器の上市前倒しにより発生する売上高を計上する。新薬の年間平均売上高(10.8億円)に各年度に事前相談を行う品目数を乗じて設定。</p> <p>3、Pre-PMDA事前相談事業を実施するコンサルタント事業者の売上高を計上する。現状で、国の定める申請者側の手続き期間を上回っている品目数の全上市品目数に対する割合に平均コンサルタント単価(1,000万円)を乗じて設定。</p> <p>【国際共同治験】 国際共同治験については、現時点では事業開始前につき平成24年度は0品目であるが、平成25年度の事業開始を予定しており、平成25年度には全上市品目のうち、特区が取る想定シェアから8.3品目を見込み、以降2006年～2010年の上市品目数から算出した年平均成長率9.6%を乗じて各年度の品目数を推計した。</p> <p>【Pre-PMDA事前相談】 Pre-PMDA事前相談は平成24年度後半に開始しており、平成25年度以降はこの実績を踏まえ、以降2006年～2010年の上市品目数から算出した年平均成長率9.6%を乗じて各年度の品目数を推計した。</p>					
進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合は要因分析) 及び次年度以降の取組の方向 性		Pre-PMDA相談事業については、NPO法人を立ち上げた。初年度であるため、間口を広げるため無償ではあるが、既に事業を実施しており、実績を上げている。次年度以降も引き続き事業を継続できるよう支援を行う。また、相談事業の有償化についても検討を行う。 一方、国際共同治験の実施については、平成25年度に中核的治験施設等を中心に事業者を決定し、事業を開始する。					
外部要因等特記事項		NPO法人は活動資金を年会費・協賛金に負うことがあり、特に設立初期の資金に極めて乏しく、活動を推進・発展させる人材の採用が困難な状況にある。					

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標(2) 医薬品・医療機器 の臨床開始から上 市までの期間短縮 による経済効果	数値目標(2)ー③ アジアセンター化に伴う 研究開発外注の増加 163億円(累計)	目標値	11億円	25億円	30億円	38億円	58億円
		実績値	1.5億円	7.8億円			
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)	70.7%				
	代替指標の考え方または定性的 評価 ※数値目標の実績に代えて代 替指標または定性的な評価を用 いる場合						
目標達成の考え方及び目標達 成に向けた主な取組、関連事業		<ul style="list-style-type: none"> 既存の立地機関と今後進出が予定される機関の連携によりレギュラトリーサイエンスに関する研究を推進し、国際標準となる先端医療分野における評価・解析手法の確立を推進する。 拠点形成を進め、研究開発の促進を推進する。 					
各年度の目標設定の考え方 や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の 根拠に代えて計画の進行管理 の方法等		<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器分野の新たな研究開発費について、文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」や「地域資源等を活用した産学連携による国際科学イノベーション拠点整備事業」等を活用した新たな研究開発計画をもとに、各年度の目標設定額を設定。 医薬品の研究開発外注については、既存の立地機関と今後進出が予定される機関の研究開発費の予定額をほぼ横ばいで設定。国の制度を活用した研究開発外注費は平成25年度より計上。 医療機器の研究開発費については、平成26年度より、非臨床試験外注費、プロトタイプ製造費、臨床試験外注費のステージに合わせて増加するため、これに伴う逡増目標を設定。 					
進捗状況に係る自己評価(進捗 が遅れている場合は要因分析) 及び次年度以降の取組の方向 性		<ul style="list-style-type: none"> 研究機関の集積が順調に進んでおり、レギュラトリーサイエンスに関する研究拠点が形成されつつある。今後はこれらの研究機関の連携体制を構築し、相乗効果を上げる。 					
外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]

■ 目標に向けた取組の進捗に関する評価

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
評価指標(3) 次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果	数値目標(3)－① 次世代医薬品・医療機器の新規開発件数 26件(累計)	目標値	5件	4件	5件	6件	6件
		実績値	—	5件			
	寄与度(※): 50%	進捗度(%)	100%				
	代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合						
目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業		<p>本特区の政策課題である「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」の解決には、ライフイノベーション関連産業を成長産業とするために既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開及び、大学・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業への橋渡しが必要となっていることから、平成28年度までに次世代医薬品・医療機器の新規開発件数を26件とすることを数値目標とする。また、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。</p> <p>数値の目標を達成するためには、次世代医薬品・医療機器の開発に関連する地域独自の支援措置や関係府省の補助制度を活用し、研究開発を推進する。</p>					
各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等		<p>平成24年度は、関係府省の補助制度を活用し、次世代医薬品・医療機器の研究開発に関連する事業を推進する。平成25年度以降は、地域独自の支援措置制度を拡充又は新設し、目標達成に向けた取組を加速する。</p> <p>実績値については、新規開発件数をもって行う。新規開発件数は、医薬品については「前臨床」の段階まで進んだもの、医療機器については「試作品の開発」まで進んだものを基準として件数に計上する。</p>					
進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性		<p>「京浜臨海部 医工連携の推進」について、次世代医療機器の開発に寄与する5事業(腹腔鏡下手術術前支援機器、家庭用超音波画像装置、バイオ人工尿管デバイス、ヒト軟骨デバイス、低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発)が順調に進捗している。数値目標に関しても平成24年度は達成した。平成25年度においては、引き続き既存の特区事業の推進及び、新規事業の開拓を図るとともに、地域独自の支援措置を充実させ、医工連携の推進を加速化させる。</p>					
外部要因等特記事項							

		当初(平成23年度)	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
数値目標(3)－② 新たな研究開発費 218 億円(累計)	目標値		16億円	16億円	38億円	59億円	89億円	
	実績値	1.2億円	19.7億円					
寄与度(※): 50%	進捗度 (%)		122.9%					
代替指標の考え方または定性的評価 ※数値目標の実績に代えて代替指標または定性的な評価を用いる場合								
評価指標(3) 次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果	目標達成の考え方及び目標達成に向けた主な取組、関連事業	本特区の政策課題である「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」の解決には、ライフイノベーション関連産業を成長産業とするために既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開及び、大学・ベンチャー企業等有するシーズを、製品化する企業への橋渡しが必要となっていることから、平成28年までに次世代医薬品・医療機器の新たな研究開発費を218億円とすることを数値目標とする。また、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。 数値の目標を達成するためには、次世代医薬品・医療機器の開発に関連する地域独自の支援措置や関係府省の補助制度を活用し、新たな研究開発を推進する。						
	各年度の目標設定の考え方や数値の根拠等 ※定性的評価の場合は、数値の根拠に代えて計画の進行管理の方法等	平成24年度は、最先端の研究開発施設を整備するとともに、関係府省の補助制度を活用し、次世代医薬品・医療機器の研究開発に関連する事業を推進する。平成25年度以降は、地域独自の支援措置制度を拡充又は新設や、最先端の研究開発を行える施設のさらなる充実により、目標達成に向けた取組を加速する。 実績値については、特区事業を推進する事業者が独自に行った研究開発、地域独自の支援措置制度を活用して行った研究開発、関係府省の補助制度を活用して行った研究開発にかかる費用を基準として計上する。						
	進捗状況に係る自己評価(進捗が遅れている場合は要因分析)及び次年度以降の取組の方向性	「京浜臨海部 医工連携の推進」について、次世代医療機器の開発に寄与する5事業(腹腔鏡下手術術前支援機器、家庭用超音波画像装置、バイオ人工尿管デバイス、ヒト軟骨デバイス、低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発)が順調に進捗している。また、特区事業を推進する事業者が独自に行った研究開発、地域独自の支援措置などにより、数値目標に関して平成24年度は達成した。平成25年度においては、引き続き既存の特区事業の推進及び、新規事業の開拓を図るとともに、地域独自の支援措置を充実させ、医工連携の推進を加速化させる。						
	外部要因等特記事項							

※寄与度:一つの評価指標に対して複数の数値目標がある場合、それぞれの数値目標が評価指標に与える寄与度を記入してください。

■現地調査時の指摘事項及びそれに対する取組状況等

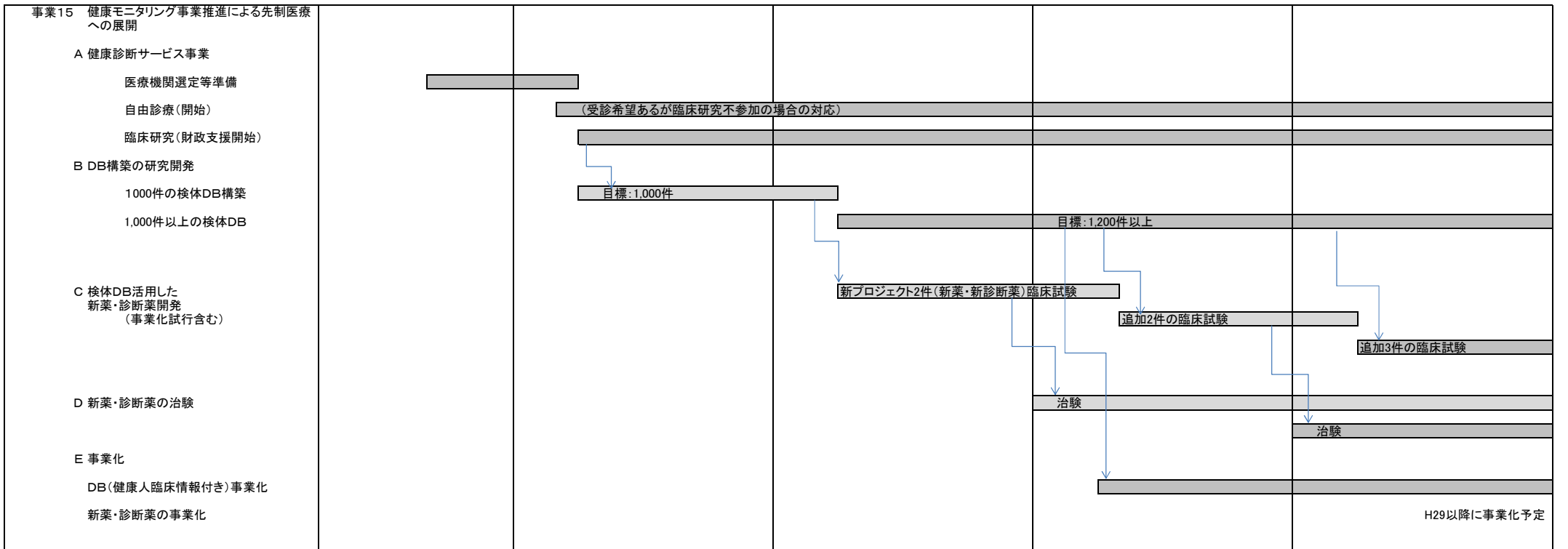
[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
<p>【腹腔鏡下手術術前支援機器(手術シミュレータ)と家庭用超音波画像装置に関して】</p> <ul style="list-style-type: none">・経済局と木原財団の連携で手術シミュレータ等の開発を推進、横浜市大とIT等の企業との連携で経産省の事業予算を確保して、産官医工連携の研究開発を推進している。・木原財団、横浜市大、企業の連携により、着実に進捗していることは評価できる。・木原財団は公費で運営、専属の研究員はおらず、研究施設・設備を貸与し、医工連携のコーディネート等を担う。・総合特区に指定されたことで、手術シミュレータについてはこれまで腎臓のみだったものを他の臓器に広げるよう様々なベンチャー企業の参画ができる仕組みづくりができています。・総合特区に指定されたことで、超音波画像装置については、技術を特区内に集約することで前進が期待されている。	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none">・横浜市独自の研究開発の助成制度を平成25年度に新たに創設するなど、産学公連携による研究開発や事業化に向けた取組をこれまで以上に積極的に推進していく。・特区内企業の連携を促すとともに、研究開発や事業所の拠点を特区内に集約する取組を進めることで、クラスター全体の技術開発の高度化を図るとともに、関連企業の成長・発展を促す。

特区名: 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

年 月	H24												H25												H26												H27												H28											
	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
全体	●WG立上げ												●データベース構築基盤整備												●特区版データベース検討⇒試験的データベースへ												●拡張データベース運用開始																							
	●国立医薬品食品衛生研究所の移転整備												●国際共同治験ネットワーク検討開始																								☆国立医薬品食品衛生研究所は平成28年度中に完成																							
	●医工連携の推進																								●J&J東京サイエンスセンター竣工																																			
事業1	●自治体職員の健診時オプション												●企業健保での採用開始																																															
													●AIMS開始準備												●AIMS上市																																			
																									●サービス拡充																																			
事業2	●精神・神経疾患モデル(ALS及びパーキンソン病など)動物の作出																																																											
	●脳科学研究に役立つトランスジェニックマウスセットラインの構築																																																											
事業3	●設計費に活用検討																																																											
	●連携検討												●協定締結																																															
													●基本設計、実施設計																																															
																									●平成26年度中に着工												☆平成28年度中に完成																							
事業4	●データベース構築基盤整備																																																											
													●試験的データベースの構築開始												●拡張データベースの運用開始																																			
													●アミノ酸などによる栄養指導支援等のソリューション提供の検討開始																																															
事業5	●ヒト癌のNOGマウスへの移植																																																											
	●VCXによる抗がん剤新規標的分子の探索基礎研究																																																											
																									●製薬企業へのVCXの供給(サンプル)																																			
																																					●VCXコホートによる安全性検証(レギュラトリーサイエンス)																							
事業6	●メディカルゲートウェー(H22年より供用開始)																																																											
													●事業開始																																															

<p>事業7 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</p> <p>コーディネーター 事業間コーディネーター</p> <p>ベンチャー支援 ベンチャー創出スキーム検討</p> <p>ベンチャー支援ファンド</p> <p>ベンチャー起業</p>	<p>●3団体委託事業</p>	<p>●3団体共通事業</p> <p>●WG立ち上げ</p>	<p>●スキーム検討</p>		
<p>事業8 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</p> <p>医工連携プロジェクト プロジェクト組成・助成</p>		<p>●事業開始</p>			
<p>事業9 京浜臨海部の技術を活用した東北地方BNCTとの連携</p> <p>事業運営 連携事業開始</p>		<p>●事業開始</p>			
<p>事業10 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</p> <p>研究モデル素材の研究開発</p> <p>ヒト介入試験の導入</p> <p>ヒトと動物の種差を埋める研究</p>	<p>●モデル素材候補の探索</p> <p>●連携可能機関の探索</p> <p>●ヒト化マウスを用いたニュートリゲノミクス(不採択)</p>	<p>●動物飼育予備実験</p> <p>●連携候補機関の調査、契約事務など</p> <p>●動物血液を用いたニュートリゲノミクス手法研究</p>	<p>●動物実験</p> <p>●ヒト介入試験の予備的利用開始</p>	<p>●マイクロアレイ実験、解析</p>	<p>●解析、論文投稿</p>
<p>事業11 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</p> <p>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、提供</p> <p>研究試料の収集</p> <p>研究試料の提供</p>		<p>●がん組織等の研究試料を収集、「腫瘍組織センター」で管理・保管</p> <p>●研究計画審査会・倫理審査会による計画の妥当性、倫理性についての審査を経て、機構参加団体の研究者に配布</p>			
<p>事業12 地域情報連携ITサービス基盤事業</p> <p>マスタープラン</p> <p>PHRプラットフォーム開発 プロトタイプ</p> <p>製品版</p> <p>法制度対応</p> <p>実証実験 計画策定</p> <p>データ集積</p> <p>個別化健康サービス</p> <p>各種調整</p>	<p>▲キックオフ ▲データ集積実証実験開始 ▲個別化健康サービス実証実験開始 ▲健診サービス事業者向けサービス開始 ▲健診機関向けサービス開始</p> <p>●設計・開発</p> <p>●設計・開発</p> <p>●対応検討 (事業を進めていく中で関係各所の役割を明確化し、新規提案を行っていく)</p> <p>●計画策定・準備</p> <p>●データ集積準備 ●実証実験</p> <p>●コンテンツ企画 ●コンテンツ開発 ●実証実験 ●個別化健康サービス提供の継続</p> <p>●内容合意 ●参加者調整 ●市民への告知</p>	<p>●プロトタイプ稼働</p> <p>●設計・開発</p> <p>●データ蓄積の継続</p> <p>●個別化健康サービス提供の継続</p>	<p>●データ蓄積の継続</p> <p>●個別化健康サービス提供の継続</p>	<p>●データ蓄積の継続</p> <p>●個別化健康サービス提供の継続</p>	<p>●データ蓄積の継続</p> <p>●個別化健康サービス提供の継続</p>
	<p>DB基盤整備(データ一元化)</p>	<p>DB基盤整備(サービス連携)</p>	<p>DB試験運用 エンハンス</p>	<p>DB提供開始</p>	<p>適用範囲拡大</p>

<p>事業13 核酸を用いた新規がん治療法の研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ●新規siRNA安定化技術を用いたsiRNA創薬の研究開発 in vitro 試験 in vivo 試験 GLP安全性試験 Phase I 臨床試験 ライセンスアウト交渉 					
<ul style="list-style-type: none"> ●人工塩基対技術を用いたDNAアプタマー創薬の研究開発 予備検討 in vitro 試験 in vivo 試験 GLP安全性試験 ライセンスアウト交渉 					
<p>事業14 難治性疾患に対するイムノーム法を用いた革新的な診断システムの実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究開発 難病患者及び健常者の血清と臨床情報の収集 難病自己抗体関連抗原のスクリーニング 検出用タンパク質アレイの作製と候補抗原の調整 データの統計解析 ハイスループットの臨床評価システムの構築 ●実用化に向けた開発 多検体を用いた臨床評価 					



事業16 テーラーメイド予防医療の実現

システムの構築

サーバ構築

DB構築

センサ通信M開発

アプリケーション開発

ネットワーク構築

システムテスト

運用開始

実証

実証運用体制準備

実証マニュアル作成

被験者リクルート

センサ測定

指導・介入

アミノ酸分析・指導

ゲノム分析・指導

事業化判断

事業化判断

クラウド統合等

枠組み・資金調達

事業化継続最終判断

全国展開等

設計・構築

設計・構築

改修

改修

商用化対応

改修

改修

商用化対応

▲運用開始

100

400

800

▲評価

評価による修正対応 1,000 (数字は被験者数: 予定)

▲評価

評価まとめ

▲評価

エビデンス整備

▲評価

エビデンス整備

<p>事業17 診断・治療一体化戦略に基づく抗がん療法の実現</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治療薬JPH203 製剤開発 前臨床試験 臨床研究 臨床試験(Ph.1) 臨床試験(Ph.2a) 臨床試験(Ph.2b) ●診断薬JPH211 臨床試験 申請・承認・販売 					
<p>事業18 Pre-PMDA機能の導入</p> <ul style="list-style-type: none"> ●Pre-PMDA相談室開設 NPO設立 オフィス開設 相談開始 会員募集 ●国際治験ネットワーク構築 ネットワークシステムの検討と決定 パートナーリングシステム構築と運用 EDC+GCP管理システム導入 セントラルIRBの設置と運営 派遣CRC導入 					
<p>事業19 ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ●iPS細胞・体性幹細胞を用いたヒト組織創出事業の実施 ●新規免疫不全マウスを活用した実中研との共同開発事業 ●新規薬剤評価系受託試験 					
<p>事業20 顔面変形・奇形に対する新規治療法の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> ●GMP準拠臨床研究計画の基盤検証 ●再生細胞治療センターの稼働準備 ●ヒト幹細胞臨床研究の実施 					

事業21 医療機器開発(無痛微量採血健康モニタリングシステムの開発)

●マイクロ針の研究開発

マイクロ針試作・改良

マイクロ針ユニットの試作

マイクロ針ユニットのキット化

試作マイクロ針動物実験

試作マイクロ針臨床評価

10 μ lという微量血からのRNA抽出

10 μ lという微量血での化学成分分析

マイクロ針量産

マイクロ針薬事申請

●無痛採血機の研究開発

無痛採血機試作

無痛採血機評価・改良

無痛採血機臨床評価

無痛採血機薬事申請

●健康モニタリング装置の研究開発

流路チップ試作

流路チップ評価・改良

健康モニタリング装置試作開発

健康モニタリング装置試作機の評価・改良

健康モニタリング装置の臨床評価

健康モニタリング装置の薬事申請

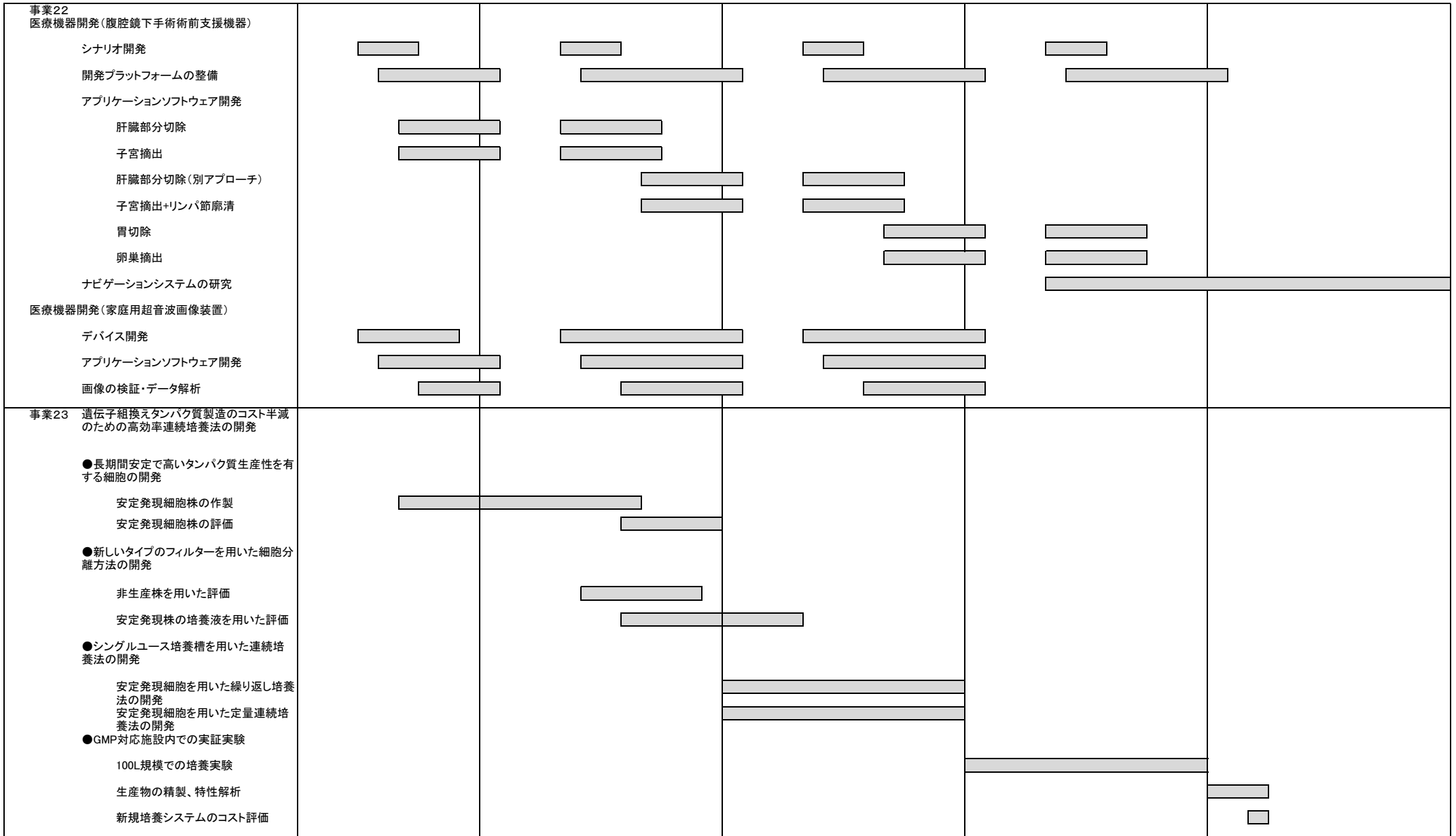
●サンプル収集・検査

バイオマーカー選定

バイオマーカー評価

サンプル収集・検査





<p>事業24 タンパク質精製のコストダウンを実現するための閉鎖系連続精製システムの開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ●閉鎖系連続精製システムの開発 <ul style="list-style-type: none"> オンライン前処理方法の開発 連続精製システムの設計及び構築 閉鎖系連続精製システムの構築 閉鎖系連続精製システムの総合運転 ●連続精製システムに適した分離カラムの開発 <ul style="list-style-type: none"> シリカモノリスカラムの最適化 担体表面修飾化合物の探索 分離カラムのGLP製造指針策定と製造 ●閉鎖系連続精製システムを用いたバイオ医薬品候補のGMP対応製造施設における大規模製造実証 <ul style="list-style-type: none"> 実証用医薬品候補品の選定 培養法の確認 精製パラメータの設定 連続精製システムを用いた製造実証 システム性能の総合評価 					
<p>事業25 「バイオ人工尿管デバイスの臨床応用に向けた研究開発事業」</p> <ul style="list-style-type: none"> ●安全性向上に向けた研究開発 <ul style="list-style-type: none"> 非生体因子の除去法確立 維持用無血清培地の開発 他人細胞除去システムの開発 ●ヒト臨床応用に向けた臨床研究 <ul style="list-style-type: none"> 倫理委員会審査 臨床研究委員会審査 臨床研究(ヒトでの効果確認) 					
<p>事業26 医療機器開発(ヒト軟骨デバイスの開発)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●研究開発 ●機器改良、薬事申請 	<p>前臨床研究</p>	<p>前臨床試験</p>	<p>システム試験運用</p>	<p>臨床研究スタート</p>	<p>上市</p>
	<p>3次元細胞培養装置の改良</p>	<p>PMDA相談</p>	<p>3次元細胞培養システムの構築</p>	<p>薬事相談</p>	<p>薬事申請スタート</p>
					<p>薬事承認</p>

注1) 工程表の作成に当たっては、各事業主体間で十分な連携・調整を行った上で提出すること。
注2) 特に翌年度の工程部分については詳細に記載すること。

■規制の特例措置を活用した事業の実績及び評価

特定国際戦略(地域活性化)事業の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 (できる限り数値を用いること)	自己評価	規制所管府省による評価
該当なし					規制所管府省名: _____ <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められる <input type="checkbox"/> 特例措置の効果が認められない ⇒ <input type="checkbox"/> 要件の見直しの必要性あり <input type="checkbox"/> その他 <特記事項>

※関連する数値目標の欄には、別紙1の評価指標と数値目標の番号を記載してください。

■国との協議の結果、全国展開された措置を活用した事業の実績及び評価

全国展開された措置の名称	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 (できる限り数値を用いること)	自己評価	規制所管府省による評価
該当なし					規制所管府省名: _____ <参考意見>

■国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置による事業の実績及び評価

現時点で実現可能なことが明らかとなった措置の概要	関連する数値目標	事業の実施状況	直接効果 (できる限り数値を用いること)	自己評価	規制所管府省による評価
特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置(診断支援事業とテーラーメイド栄養事業)	数値目標(1)－③	<p>国との協議の結果、特定保健指導とは別の事業として実施することで、加工食品やサプリメント等の勧奨を行うことが可能であることが確認された。味の素(株)が中心となって、健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施予定。</p>	<p>対象者ひとりひとりに必要な栄養勧奨することで、これまで関心のなかった人への販売機会の拡大が見込まれ、売上額の拡大が見込まれる。</p>	<p>事業実施前であるが、加工食品メーカーの関心は高い。テーラーメイド栄養事業の展開により、将来的な医療費の抑制効果も期待できる。</p>	規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:225 <参考意見>

<p>外国貨物の展示に係る措置</p>	<p>全て</p>	<p>国との協議の結果、現行法の枠組に従い実施できることが判明した。なお、制度や手続き上の不明な点については、横浜税関とその都度協議をすることとしている。 [実施状況]①国際医用画像総合展2012 (2012年4月13日～15日) ②国際幹細胞学会第10回年次大会(2012年6月13日～16日) ③第4回世界創傷治癒学会連合会議(2012年9月2日～6日)</p>	<p>国際医用画像展では21,782名、国際幹細胞学会第10回年次大会では3,588名、第4回世界創傷治癒学会連合会議では3,025名が参加し、最新の研究発表とビジネスマッチングが行われた。</p>	<p>左記直接効果以外にも、今後、参加者数1,000人を超えるライフサイエンス関連の大型国際会議が10件程予定されており、海外との交流が益々盛んになる見込み。</p>	<p>規制所管府省名：財務省 規制協議の整理番号：229 <参考意見></p>
---------------------	-----------	---	---	---	---

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項] ・(アミノインデックスの)普及に関しては、特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置の適用がカギではないか。</p>	<p>[左記に対する取組状況等] ・特定保健指導の機会を活用した、加工食品やサプリメント等の勧奨を現行法でも実施できることが確認できたため、今後健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施予定。</p>
---	---

■財政・税制・金融支援の活用実績及び自己評価（国の支援措置に係るもの）

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（イノベーション拠点立地推進事業）	数値目標(1)－① 数値目標(1)－③	財政支援要望	— (千円)	124,000 (千円)	124,000 (千円)	平成24年度は経済産業省のイノベーション拠点立地推進事業に採択され、計画通り拠点への進出を進めることができた。殿町区域に新たに建設された川崎生命科学・環境研究センター内に新たなラボを設け、個別化医療・予防医療を実現するための検査体制の整備が進められた。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	124,000 (千円)	124,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	124,000 (千円)	124,000 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業（厚生労働本省試験研究所施設費）	数値目標(2)－③	財政支援要望	1,800,000 (千円)	453,544 (千円)	2,253,544 (千円)	移転計画が遅延していた国立医薬品食品衛生研究所の殿町区域への移転誘致にかかる費用として、平成23年度は土地取得費の一部、平成24年度は設計費として総合特区推進調整費を活用した。これにより移転計画が円滑に進み、平成28年度までに完全移転することが決定している。 上記誘致に関しては、川崎市が土地取得を行い、国に無償貸付するスキームを構築した。これに伴い、平成23年度に川崎市が自治体予算として、3,060,000千円の債務負担を設定しており、国の支援と地域独自の取組により、拠点整備を推進している。
		国予算(a) (実績)	1,800,000 (千円)	453,544 (千円)	2,253,544 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	※ (千円)	1,080,000 (千円)	1,080,000 (千円)	
		総事業費(a+b)	1,800,000 (千円)	1,533,544 (千円)	3,333,544 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
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（脳科学研究戦略推進プログラム）	数値目標(2)-③	財政支援要望	50,000 (千円)	— (千円)	50,000 (千円)	文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムを活用し、最先端研究を継続的実施している。平成23年7月に殿町区域に開所した「実中研 再生医療・新薬開発センター」を中心に、遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点の形成を推進している。
		国予算(a) (実績)	115,400 (千円)	115,400 (千円)	230,800 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	115,400 (千円)	115,400 (千円)	230,800 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
京浜臨海部 医工連携の推進 (経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業」)	数値目標(3)-①	財政支援要望	118,049 (千円)	300,000 (千円)	418,049 (千円)	経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業」において、総合特区推進調整費を活用することにより予定通り事業を推進できた。平成25年度においても、継続的に事業を推進できるよう、引き続き財政支援を活用することで、着実な進捗が見込まれる。
		国予算(a) (実績)	115,434 (千円)	300,000 (千円)	415,434 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	115,434 (千円)	300,000 (千円)	415,434 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
実験動物の品質管理に係る基礎的研究 (科学研究費助成事業(特定奨励費))	数値目標(2)－③	財政支援要望	— (千円)	170,000 (千円)	170,000 (千円)	文部科学省の科学研究費助成事業(特定奨励費)に採択されており、平成24年度から26年度まで毎年度120,000千円の交付が決定している。平成24年度は、研究のさらなる加速のために、50,000千円の増額要求を行い、総合特区推進調整費の活用を模索したが、対応方針では増額回答は得られなかった。今後も引き続き競争的資金、総合特区推進調整費の活用を視野に、実験動物の基盤技術の発展、確立に向けた研究を推進する。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築 (科学技術振興事業団「JST研究成果展開事業(戦略的イノベーション創出推進プログラム)」(S-イノベ))	数値目標(2)－③	財政支援要望	38,670 (千円)	66,734 (千円)	105,404 (千円)	科学技術振興事業団「JST研究成果展開事業(戦略的イノベーション創出推進プログラム)」において、既存の競争的資金を活用することにより、予定通り事業を推進できた。平成25年度においても、継続的に事業を推進できるよう、引き続き財政支援を活用することで、着実な進捗が見込まれる。
		国予算(a) (実績)	38,670 (千円)	66,734 (千円)	105,404 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	38,670 (千円)	66,734 (千円)	105,404 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
【参考】 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	数値目標(1)－①	財政支援要望	0 (千円)	8,000 (千円)	(千円)	平成24年度は、各種調査や有識者による検討等、事業で採り上げるモデル素材（生薬としての側面を持つ食品）の探索を行った。年度の後期は収穫期の11月に試料を入手し、成分分析を進めた。 A-STEPが不採択となった（11月末発表）ので、ヒトと動物との種差を埋めるための実験のうちのひとつができないことになったが、並行して進める他の方法のスピードアップ等により対応した。
		国予算(a) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	(千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	3,000 (千円)	(千円)	
		総事業費(a+b)	0 (千円)	3,000 (千円)	(千円)	

税制支援措置の状況						
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）（事業番号2）	数値目標(1)－①	件数	0	1	1	平成23年度に2件の計画認定を受け、平成24年度に1件の適用があった。投資促進税制の適用により、大企業の投資活動が促進されており、政策課題の解決に向けた基盤整備が進められた。 法改正により「器具・備品」の設備投資は本特例措置の対象となるため、活用拡大を推進したい。

金融支援措置の状況						
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	累計	自己評価
国際戦略総合特区支援利子補給金		件数		0	0	地域協議会委員である3金融機関がそれぞれ指定金融機関となっており、平成25年度以降の利子補給金適用を計画している。

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項]</p> <ul style="list-style-type: none"> 調整費を活かして用地を取得、実中研との連携も想定していることの説明があったが、特区としての成長事業につなげるプロセスが不明。 自治体の協力により国立医薬品食品衛生研究所の進出が予定通り進捗していることは評価できる。しかし、施設の移転のみでレギュラトリーサイエンスの拠点ができるわけではないので、施設完成移転前の現時点から関係機関の新たなネットワークづくりを進めるべきではないか。 	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> 特区構想に掲げる先端的な医療技術、革新的な医薬品の創出、保健医療・公衆衛生等の充実を目指し、国立医薬品食品衛生研究所、(公財)実験動物中央研究所、川崎市(健康安全研究所)の三者が共同で連携することにより、その研究成果を地域社会に還元することを目的とした協定を平成25年1月に締結した。
--	---

地域独自の取組の状況及び自己評価（地域における財政・税制・金融上の支援措置、規制緩和・強化等、体制強化、関連する民間の取組等）

■財政・税制・金融上の支援措置

財政支援措置の状況

事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
産業集積促進奨励金	全て	-	特区エリアへのインセンティブをより高めるため、産業集積促進奨励金を新設し、平成25年4月から受付を開始した。	神奈川県
共同研究開発助成制度	全て	-	特区エリアでの制度利用はないが近接地域での利用希望はあり、引き続き共同研究開発助成制度の利用を促すことにより総合特区の取組を推進していく必要がある。	神奈川県
新産業ベンチャー起業化促進事業	全て	《非公表》	本県内でのベンチャーの創出や商品化の達成等、プロジェクトの起業化に寄与することができた。	神奈川県
大学研究成果事業化促進事業	全て	《非公表》	各大学の産学連携本部等と連携を図り、本県内の研究シーズ事業化に向けた研究の促進に寄与することができた。	神奈川県
横浜市企業立地促進条例	全て	《非公表》	みなとみらい21地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域において、認定事業者に対して助成金を交付することで、国内外からの企業等の誘致・立地を促進し、市内経済の活性化および雇用創出を推進した。	横浜市
重点産業立地促進助成	全て	《非公表》	横浜市が定める重点産業分野（医療・健康・IT等）を営む企業が本市に初進出する場合に、賃料相当額の助成を行うことで、重点産業の集積を促進した。	横浜市
アジア重点交流国・地域企業誘致助成	全て	《非公表》	国外からの企業等の誘致を促進し、医療・バイオ関連の研究開発・製造・関連サービス等の重点産業の集積を促進した。	横浜市
横浜市中小企業新技術・新製品開発促進事業（SBIR）	数値目標(3)－②	《非公表》	新技術・新製品開発に取り組む中小企業に対して、事業展開のための技術導入、事前調査、研究開発、商品化、販売促進まで支援することで、市内中小企業の競争力を強化した。	横浜市
横浜市中小製造業設備投資等助成	数値目標(3)－②	《非公表》	技術・製品の高度化、省エネ型生産設備導入、防災対策などの設備投資に取り組む市内中小製造業に対して、投資経費の一部を助成することで、中小製造業における設備投資を誘引し、競争力や製品開発力等の経営基盤強化の促進や生産工程で発生するCO2の削減に寄与した。	横浜市
川崎市先端産業創出支援制度（イノベート川崎）	全て	《非公表》	殿町区域の研究基盤となる実中研への補助も行っており、拠点形成のために効果的な支援を実施している。	川崎市
川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金	全て	《非公表》	市内中小事業者の研究開発にかかる経費の一部を助成している。平成24年度の交付額は前年度比約2,000千円増。	川崎市
川崎市産学共同研究開発プロジェクト補助金	全て	《非公表》	市域に限らずアカデミアとの産学連携を積極的に支援している。	川崎市
川崎市ナノ・マイクロ産学共同研究開発補助金	全て	平成25年度予算額10,000千円	成長が期待されるナノ・マイクロ技術を活用した新製品等の研究開発を促進させる新たな助成制度を創設。	川崎市

川崎市ライフサイエンス共同研究補助金	数値目標(2)－③	平成25年度予算額10,000千円	特区エリア内外の共同研究を促進させるために、新たな助成制度を創設。	川崎市
税制支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
横浜市企業立地促進条例	—	《非公表》	みなとみらい21地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域において、認定事業者に対して市税を軽減することで、国内外からの企業等の誘致・立地を促進し、市内経済の活性化および雇用創出を推進した。	横浜市
金融支援措置の状況				
事業名	関連する数値目標	実績	自己評価	自治体名
神奈川県産業集積支援融資	数値目標(1) ①②③	《非公表》	ライフサイエンス分野を中心に企業誘致を推進していくことことから、今後の利用が見込まれる。	神奈川県
かながわベンチャー輝きファンド	全て	組成額20億円	民間の資金力を活用し、ベンチャー支援の幅を広げることができた。	神奈川県

■規制緩和・強化等

規制緩和

取組	関連する数値目標	直接効果(可能であれば数値を用いること)	自己評価	自治体名
該当なし				

規制強化

取組	関連する数値目標	直接効果(可能であれば数値を用いること)	自己評価	自治体名
該当なし				

その他

取組	関連する数値目標	直接効果(可能であれば数値を用いること)	自己評価	自治体名
新産業分野重点振興事業	全て	既存のビジネスネットワークを活用したマッチング会の開催、展示会への出展を支援。(委託総額:5,610千円)	ネットワーク会員の増加やマッチング機会の創出を通じて、本県内のライフサイエンス関連産業の振興に寄与することができた。	神奈川県
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	数値目標(1)－①	「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・保管する研究資料を機構参加団体に提供 ・研究申請40件(前年比8件増:平成24年度末現在) ・提供実績 凍結がん組織1951検体(前年比371件増) 患者血清2170検体(前年比588件増) ルマリソ固定パラフィン包埋がん組織761検体(前年比326件増) 計 4882検体(前年比1,285件増) 着実に資料提供実績を伸ばしている。	予定どおり進捗している	神奈川県

横浜市医工連携推進事業	数値目標(3)ー②	<ul style="list-style-type: none"> ・「MEDTech2012」への横浜パビリオンの出展 ・医療・福祉現場ニーズ紹介セミナー：2回開催 ・ビジネスマッチング：1回開催 	市内のIT企業、中小製造業等が技術力を活かして、医療・健康・福祉分野へ参入および販路拡大できるよう支援を実施した。	横浜市
横浜市バイオ産業活性化事業	—	<ul style="list-style-type: none"> ・国内最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン」へのパビリオン出展支援 ・特区区域への進出企業：2件 	関連企業の特区事業への参画促進や特区エリア周辺への集積を促進した。	横浜市
横浜市国際戦略総合特区の推進	—	<ul style="list-style-type: none"> ・「日本内視鏡外科学会総会～医工連携出合いの場～」への特区ブースの出展 ・海外との連携に向けた、ザーランド大学教授との意見交換会の開催 	国内外の事業者との技術連携や販路拡大の支援を行い、バイオ関連産業の集積や研究成果の産業化を推進した。	横浜市
まちびらき記念イベント「キングスカイフロントサイエンスフェスティバル」	全て	進出機関の市民への周知 進出機関間の交流の促進	当日は大盛況で、次回の開催を願う声も多く寄せられている。殿町区域のキングスカイフロントという研究開発拠点を一般市民にも広く知っていただくことができた。	川崎市
バイオジャパン出展・セミナー開催	—	<ul style="list-style-type: none"> ・3自治体合同で、国内最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン」へのパビリオン出展およびセミナーの開催 	関連企業の特区事業への参画促進や特区エリア周辺への集積を促進した。	神奈川県 横浜市 川崎市

■体制強化、関連する民間の取組等

体制強化	<p>【神奈川県】平成25年4月政策局に専任部署である国際戦略総合特区推進課を設置し、担当理事1名、担当参事監級1名、課長級2名（うち兼務1名）、課長補佐級2名、職員12名（うち兼務5名）を配置、川崎市へ派遣職員1名を配置。</p> <p>【横浜市】平成24年4月に部長級1名、課長級2名（うち1名兼務）、係長級2名（うち1名兼務）を配置。</p> <p>【川崎市】平成24年4月に課長級1名、係長級1名を新たに配置。</p>
民間の取組等	<p>(株)三菱総合研究所の小宮山宏氏を座長とする国際戦略拠点形成推進会議では京浜臨海部のライフサイエンス・環境分野の事業推進の方向性について議論され、一定の評価を得られている。</p>

■上記に係る現地調査時指摘事項

[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
該当なし	

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。