

平成 25 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 1 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

[進捗度 58.2%]

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 年度累計）

[平成 25 年度実績 4.6 億円、進捗度 42.3%、寄与度 25.0%]

伸び率： -16.4%

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

[平成 25 年度実績 0 円、進捗度 0%、寄与度 5.0%]

伸び率： 0%

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 年度累計）

[平成 25 年度実績 26.5 億円、進捗度 68.1%、寄与度 70.0%]

伸び率： 77.4%

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（1）—①②③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 145.8%]

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年度累計）
※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25年度 196.2億円、進捗度 175.2%、寄与度 50.0%]
伸び率：2,080%

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年度累計）
[平成25年度実績 29.1億円、進捗度 116.4%、寄与度 50.0%]
伸び率：273.1%

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（２）－①②③関係）

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 109.35%]

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年度累計）
[平成25年度実績 4件、進捗度 100%、寄与度 50.0%]
伸び率：-20%

数値目標（３）－②：新たな研究開発費 218億円（平成28年度累計）
[平成25年度実績 19.0億円、進捗度 118.7%、寄与度 50.0%]
伸び率：-3.6%

現地調査時の指摘事項あり（数値目標（３）－①②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の取組み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の取組み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。

各解決策の取組みについては現在、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については、①横浜市立大学が研究主体として進めるアミノインデックス®がんリスクスクリーニング（A I C S）フォローアップ研究事業、②川崎市職員共済組合と連携したWEB健康支援システムの活用事業、③神奈川県予防医学協会が中核となって進める「日本型健康長寿ビジネスフレームワーク構築事業」、④テラーメイド予防医療協議会が進める「テラーメイド予防医療の実現」の4つのデータベース事業を複線的に実施している。

それぞれ、がんの超早期リスク判定、健診情報分析・健康支援サービス、強介入型の予防医療プログラムの創出など、医療分野のサービス事業を展開しながら、データベースを活用した研究促進やマーケティング利用、センサーと連動した医療情報の活用の可能性等について検討を行っている。

現時点では、健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築や不特定多数によるデータベースの2次利用の検討には至っていないが、個人の医療情報の取扱い等について同意書を得ながら、データベースを活用したビジネスモデルの構築を目指している。

個別の事業について説明すると、まず、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、平成25年度は、①医療・健診機関でのA I C S検査によりハイリスクと判定された層を精密検査機関につなげながら、かつ健診及びA I C S検査結果を的確にデータ収集する仕組みの構築を中心として実施するとともに、②A I C S検査の採用医療・健診機関の拡充並びに③A I C S受診者拡充に向けた健康保険組合・共済組合等へのA I C S検査の導入促進を進めてきた。結果として、中核医療機関として、横浜市立大学医学部附属病院及び神奈川県立がんセンターを設定し、がんの早期発見とその後のフォローアップを行い、A I C Sの精度検証を行いながら、健診結果とアミノ酸バランス等のA I C S検査結果を統合したデータベースを構築するスキームを試験的に確立できた。また、県内のA I C S採用医療・健診機関数は、《非公表》。

平成26年度は、目標達成に向けて、平成25年度に確立させたノウハウ及びスキームに基づきながら、A I C S採用機関の更なる拡充及び受診者数の拡充に取り組む。また、横浜市立大学が代表研究機関となり、味の素㈱、㈱S R Lと連携し収集したデータを活用したコホート研究を実施し、個別化・予防医療の実現に向けた「診断支援事業とテラーメイド医療への展開」を推進する。

また、川崎市においては、健康WEBシステムを活用し、健診データ、生活習慣・歩数などの健康データの収集を行うことで、検体情報ネットワーク事業を推進し、新たな医薬品、健康食品、健康ソリューションを目指す事業を開始する。

平成25年度は、事業実施スキームの検討を行うとともに、当該事業に合わせて健診受診などの健康行動をとっている加入者と健康行動をしていない加入者の保険料率に差を付けることで、加入者の健康行動を強く促進するため、「保険者の保険料率設定の変更に係る特例措置」として、厚生労働省と規制改革の協議を実施した。厚生労働省からは「社会保険・医療保険の基本的考え方に沿わないものとして対応しない」との見解が示されたが、保険事業を活用して、個人に健康増進のインセンティブを与えることは可能であり、厚生労働省としてもその取組みを支援するとされたことから、平成26年度は、川崎市職員共済組合を対象とし、保険者から健診データを取得するとともに、被保険者（加入者）に対して健康WEBサービスとして健診結果のフィードバックや生活習慣改善支援、健康行動

※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。

に応じた健康ポイントの付与等を行い、加入者の健康増進や医療費の抑制につなげていく。さらに、健康関連企業から協賛を得て、健康関連製品やサービスの提供を受ける代わりに、モニターアンケートなど収集した健診データベース等を活用したマーケティングを行うなど、製品開発に連動した取組とし、健康関連産業への波及を目指す。

「日本型健康長寿ビジネスフレームワーク構築事業」について、平成 25 年度は株式会社日立ソリューションズ、公益財団法人神奈川県予防医学協会、株式会社ファンケルヘルスサイエンスで構成する健康健診WGを 44 回開催し、①健診機関から、個人ポータルサイト、健康サービス事業者へ、データを連携する一連のモデルを構築し、②各事業者の実施内容、同意事項や責任範囲をそれぞれの立場で議論、整理するとともに、③運用フローを想定した、データの連携方法を議論し、実証実験の企画を進めてきた。

また、並行して、個人情報と機微情報を分離する匿名化の技術を用いた P H R 基盤の開発、個人が自ら健康情報を安全に管理・活用できる個人向けポータルサイトについて、横浜市が独自に「横浜市特区リーディング事業助成」により支援を行い、開発を行った。

平成 26 年度は、5 月 30 日より実証実験を開始し、運用フローや構築物の確認、改善点のフィードバックを実施すると共に、事業を拡大するための議論・活動を行う。

「テーラーメイド予防医療の実現」については、N T T アイティ株式会社、公益財団法人神奈川県予防医学協会、一般社団法人電波技術協会をはじめとした 26 社からなる Q o L - S N 推進協議会の中に、京浜臨海部ライフイノベーション総合特区での活動のために「テーラーメイド予防医療協議会」を立ちあげ、平成 25 年度は 4 回の会合を持ち、参画事業者の呼びかけ、事業内容の検討などを行った。

平成 26 年度は、テーラーメイド予防医療協議会において、アミノ酸分析に基づく食生活の改善プログラムなどの効果を、ユビキタスバイタルセンサにより把握し、その結果を健康データベースに集約するなどの方法により個別化・予防医療の実現に向けた「テーラーメイド予防医療」を推進する。

解決策 2 については、平成 26 年度には、医療機器の評価・開発を行うジョンソン・エンド・ジョンソン(株)東京サイエンスセンターや産学官による「ナノ医療」の研究開発を行うものづくり医療イノベーションセンター (i C O N) が、また、平成 28 年度には、再生・細胞医療分野の研究開発、臨床、生産等を行うライフイノベーションセンター (仮称) の開設や、医療・研究用アイソトープの供給、性能試験研究開発を行う公益社団法人日本アイソトープ協会等の進出が決定している。

こうした機関が、平成 28 年度に完成予定の国立医薬品食品衛生研究所を中心に連携し、レギュラトリーサイエンスの検討を進める。

また、平成 26 年秋に最先端技術を活用した医療機器の早期市場展開と評価基準の構築に向けて、レギュラトリーサイエンスの構築に向けた研究や実証実験などを行うメディカルデバイス・レギュラトリーサイエンス・センター (仮称) をみなとみらい区域に整備し、P M D A などと連携しながら運営を開始する。

P r e - P M D A 相談事業については平成 2 4 年度に、N P O 法人が立ち上げられ、相談事業を開始しており、相談件数も順調に増加している。それを受け、平成 26 年度以降には、地域独自の取組みとして、横浜市の委託事業である「医薬品・医療機器等開発支援プロジェクト」を開始、アカデミア・ベンチャー・企業等の医薬品・医療機器等の開発初期

から製造販売承認、市販後安全対策等を支援し、さらなる相談件数の増加を目指している。

このほか、平成 25 年 4 月、県内のライフサイエンス分野の企業の海外進出を支援する一般社団法人ライフイノベーション国際協働センター（GCC）が県主導でスタートし、米国やシンガポールの医薬品及び医療機器の承認申請に精通したアドバイザーが国内のライフサイエンス関連産業の海外展開を戦略的に支援することにより、国内ライフサイエンス産業の国際競争力の強化を目指している。

近年では、医薬品及び医療機器の承認取得までの時間を短縮するため、海外臨床試験データを活用した承認申請の割合が増加しており、GCCアドバイザーが国内外の医療機器等の治験を日本に先行して海外で推進することを支援しており、これにより、国内ライフサイエンス関連産業の海外での治験が迅速に進み、もって、海外臨床試験データを活用がさらに進むことが期待される。

こうした状況に加え、現在、平成 25 年 10 月に新たな区域となった神奈川県立がんセンターや横浜市立大学附属病院で実施している国際共同治験については、平成 26 年度、効果的・効率的に推進するために、各国の規制当局（米国＜FDA＞、シンガポール＜EMA＞、日本の＜PMDA＞）による新薬の承認審査における基準、非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットの統一、参加する人種・国籍、国際IRB（治験等審査委員会）の設置について、調査・検討を行う事業を実施するとともに、国際共同治験を実施する上で必要となる規制の緩和について、国に提案を行う。

解決策 3 については、医工連携事業により画期的な医療機器開発を図るべく、実用化に向けたプロジェクト推進に取り組んできた結果、平成 25 年度末に実用化され販売まで至ったプロジェクトもある。医薬品開発においても、国費獲得の支援等によりプロジェクト推進を強化している。

また、地域独自の財政支援措置も充実させ、国費獲得までのプロジェクト推進も支援を行っている。

平成 26 年度以降も医療現場のニーズとものづくり関連企業のマッチングやコーディネーターの活用等により、さらなる医薬品・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。

一般国際戦略事業③：医療機関におけるユビキタスセンサを用いた都市部における遠隔医療の実施および保険点数外の予防医療の実施

ユビキタスセンサを用いた医療は、個別の患者や症例に応じて判断することで対応が可能であることが確認されたため、テーラーメイド予防医療の実現に向けて事業の組み立てを行っていく。

一般国際戦略事業④：特区にて自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービス（該当サービス）を実施する場合における関連企業が実施医療機関への支援

実施される診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝を行うことが可能であることが確認された。

今後は、市民の健康診断事業の普及推進が見込まれる。

一般国際戦略事業⑤：医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置－1

医療機器本体の添付文書について、A4版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外については紙以外の媒体（CD-ROM）で添付することが可能であることが確認されたため、情報管理や情報利用の利便化が進むものと見込まれる。

一般国際戦略事業⑥：医療機器の承認手続きに係る規制の特例措置－2

移動式超音波画像診断装置の汎用性モニタについての医療機器の承認手続きに係る審査機関の特例については、規制緩和提案に対する省庁見解を受け、超音波画像装置の研究開発を進めると共にPMDAへの相談の準備も行っている。

一般国際戦略事業⑦：ある一定の基準を満たす臨床研究結果の薬事承認申請時における取扱いに関する提案

製造履歴をトレースできる状態で製造された開発中の医療用器具を用いて行われた臨床研究結果について、当該器具の薬事申請時に添付する臨床試験成績として用いることは、早期にPMDAへ個別に相談することで実質同様な効果が得られることが確認されたことから、開発期間および開発費用の短縮削減が見込まれる。

一般国際戦略事業⑧：PET検査用医薬品を一層効率的に供給するための制度の構築

患者ごとに適切な放射能度となるオーダーメイドなPET製剤を供給できるようになったことで、患者の安全とPET検査の普及・拡大が見込まれる。

一般国際戦略事業⑨：京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区での開発医薬品については薬事法における「優先審査品目」として取り扱う特

例措置

規制緩和の提案内容と同等に、新医薬品の製造販売承認申請までの時期が短縮できることが判明したため、今後は、事業者が所管省庁や関係機関と連携を深めることにより、医薬品等の開発期間短縮につながるが見込まれる。

一般国際戦略事業⑩：サプリメント（一般健康食品）の機能性表示の緩和

健康食品の機能性表示について国での議論がなされるまでの間、求められる科学的根拠を想定し、準備を進めるとともに、健康情報データベースの利活用について、機能性表示とならない範囲で実証実験を行っていく。

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

一般国際戦略事業（地域イノベーション戦略支援プログラム）

：レギュラトリーサイエンスに基づいた評価・解析手法の確立

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）：1件

「パシフィコ横浜大規模改修工事」において平成25年度利子補給金が活用されたとともに、支援体制を強化するため、三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行、みずほ銀行が地域協議会に加入した（平成26年3月）。

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している。

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26年4月、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区を含む、県のヘルスケア・ニューフロンティア構想を推進するための専任部署であるヘルスケア・ニューフロンティア推進局を設置した。横浜市においては、ライフイノベーション推進体制強化のため、経済局成長戦略推進部の機構を再編し、ライフイノベーション推進担当を設置。担当部長1名、課長級2名（ライフイノベーション推進担当1、特区推進担当1）、係長級3名（ライフイノベーション推進担当1、特区推進担当2）を配置。

民間の取組みとしては、現在、複線化し、事業を展開しているデータベース関連の事業者によるワーキンググループを立ち上げ、連携した健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築について検討を開始した。

第1回 医療・健康情報データベースを活用した産業交流会

日時：平成25年10月28日（月）10:00～12:00

会場：横浜市役所

議題：それぞれの取組む事業について、解決策Iに関する意見交換

参加者：IT企業、自治体等 26名

第2回 解決策I ワーキンググループ

日時：平成26年3月13日（木）9:30～11:00

会場：神奈川県庁

議題：特定健診・レセプトデータの分析について、各データベース事業の現状について

参加者：IT企業、自治体等 10名

また、産学公が参画する一般社団法人ライフイノベーション国際協働センター（GCC）が神奈川県主導で設置され、ライフサイエンス関連企業や新たにライフサイエンス分野に参入する企業などに対し、事業化や海外展開を支援する取組みを開始した。

7 総合評価

全体として、解決策 2・3 については目標を上回る進捗度であり、解決策 1 については数値目標には届かなかったものの、着実に事業が進められている。特に解決策 3 の医療機器開発については、特区推進調整費の活用による国の支援が得られ順調に推進しており、25 年度末に実用化され販売に至ったプロジェクトも出てきている。福浦区域の横浜市大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。

解決策 2 については平成 25 年度から実施主体が決まり、順調に国際共同治験が進んでいるが、今後、さらなる効率的、効果的な国際共同治験のあり方について調査・研究を進めていく。

解決策 1 についてはデータベース運営主体や二次利用の具体化が引き続き課題であるが、前述のとおり、データベース事業者、自治体等によるワーキングにより、連携した健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築について検討を進めていく。

これらの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。

数値目標の設定については、特区指定から 2 年が経過する中で、申請当初に想定していた事業のうち、事業者においてコンソーシアムが組成できず医薬品の開発を行うことを中止した事業等がある一方、ナノ医薬品開発といった国の長期的な支援を受ける事業など、申請当初に想定していなかった新たな事業も加わっている。

このような状況の中で、特区の当初計画から大幅な計画変更が生じており、現状を踏まえた目標設定に見直すとするのが望ましいと考えている。

については、各事業の経済効果を平成 26 年度に改めて積算し、各政策課題の数値目標についても見直しを行ったうえで、平成 27 年度以降調整を行うこととしたい。

■ 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	4.6億円		
	寄与度(※):25%	進捗度 (%)		78.9%	42.3%		
	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>・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係る設備投資を促進する。</p> <p>・第1段階は、平成25年度に味の素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。</p> <p>・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。</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>・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、取組みの方向性に従って年度ごとに設定。</p> <p>・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。</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>・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、神奈川県立がんセンターにおいても分析・検査装置やサーバー機器等の設備投資が行われた。①横浜市立大学が研究主体として進める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事業、②川崎市職員共済組合と連携したWEB健康支援システムの活用事業、③神奈川県予防医学協会が中核となって進める「日本型健康長寿ビジネスフレームワーク構築事業」、④テラーメイド予防医療協議会が進める「テラーメイド予防医療の実現」の4つのデータベース事業を複線的に実施しながら、情報基盤に対する設備投資を促進していく。</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(1)ー② データベース事業関連 収入 95億円(累計)	目標値		0億円	2億円	6億円	28億円	59億円
	実績値	—	—	0.0億円			
	寄与度(※):5%		—	0.0%			
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(1) 医療・健康産業 の創出に伴う経 済波及効果	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 					
	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。 ※「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。 ・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。 					
	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"> ・がんの超早期リスク判定、健診情報分析・健康支援サービス、強介入型の予防医療プログラムの創出など、医療分野のサービス事業を展開しながら、データベースを活用した研究促進やマーケティング利用、センサーと連動した医療情報の活用の可能性等について検討を行っている。現時点では、健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築や不特定多数によるデータベースの2次利用の検討には至っていないが、個人の医療情報の取扱い等について同意書を取得しながら、データベースを活用したビジネスモデルの構築を目指している。 					
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(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	1,147億円
	実績値	0.4億円	3.4億円	26.5億円			
	進捗度(%)		18.1%	68.1%			
寄与度(※): 70%	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							
評価指標(1) 医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果	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	<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。 					

<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>	<p>平成25年度は味の素(株)によるアミノインデックス受診費用、(公財)神奈川科学技術アカデミーによる受託研究、ヘルスケア・コミッティーやエヌ・ティ・ティ・アイティ(株)による研究開発経費等を実績として計上している。健康WEBシステムを活用した健診データ、生活習慣・歩数などの健康データの収集を行うことで、検体情報ネットワーク事業を推進し、新たな医薬品、健康食品、健康ソリューションを目指す事業を開始する。健康関連企業から協賛を得て、健康関連製品やサービスの提供を受ける代わりに、モニターアンケートなど収集した健診データベース等を活用したマーケティングを行うなど、製品開発に連動した取組とし、健康関連産業への波及を目指す。</p>
<p>外部要因等特記事項</p>	

※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>目標(1)①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投資額が少なめであったことが、蓄積を開始したばかりのデータ量の少なさに由来するのであれば致し方ないが、事業不採択やデータベース構築の担い手自身の問題に由来するのであれば、早急に対策を講じる必要があると考える。 ・進捗が遅れていることに関し、説明が必要ではないか。誘致している企業と、健診データベース構築との関係がわからない面がある。 ・計画どおり進まなかった事業に関する分析が不足している。 ・アミノインデックス技術関連分析機器、味の素の試験的データベースの計画は行われているがその着実な推進の仕組みについても説明が必要 <p>目標(1)②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定性的評価というより、設計、実施のプロセスを辿る開拓的な分野であり、そのことを明記することが望ましい。 ・データベース事業の定性的指標として、WGを開催していること等の説明があるが、具体的な参加事業者数や、事業収入につながる見通し等についての説明が必要ではないか。 ・重要な分野であり、入念な設計が必要である。 <p>データベース運営事業者の調整が難航しており、先行する事業社の個別的な対応に任されている点が危惧される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業間の連携はよく見えない。 ・DB運営事業者間の調整が遅れている原因として、補助事業不採択による予算・経費上の制約なのか、それとも事業者に内在する問題なのか、どちらが重要であるかがはっきりしない。いずれにせよ、遅れの原因をはっきりさせ、そこに重点的な対策を施すことによって、H25年度以降は遅れを取り戻すことを希望する。 ・プロジェクトの目的とアミノインデックスの関係がわからない。現地の企業と、行政の目的を無理矢理繋げているだけにみえる。 ・重要な分野であり、入念な設計が必要である。 ・データベース運営事業者の調整が難航しており、先行する事業社の個別的な対応に任されている点が危惧される。 ・事業間の連携はよく見えない。 	<p>目標(1)①②</p> <ul style="list-style-type: none"> ●健康・医療情報のデータに関する2次利用については、現在、国でもその取扱いについて検討がなされているところであり、そうした法的な検討状況を踏まえながら進める必要がある。 ●一方で、匿名化され、連結されない情報については、個人情報とみなさないとされているが、そうしたデータでは、相当の規模が伴わないと2次利用の需要がない状況となっている。 ●個人と関連付けた健診・疾患情報等の大規模データベースの構築に当たり、アミノインデックス事業の普及拡大に伴い、平成25年9月から、横浜市大が設置者となり、検体情報のデータベース蓄積を開始したところ。【遅延理由：データ集積の仕組みの構築及び収集ルートの確保に時間がかかったこと及び当初国費活用を想定していたデータベース構築資金の確保の調整に時間がかかったことから、データベースの構築開始が遅れた。】 ●また、1事業による目標達成は困難であるため、企業主導の特区活用化を図るためにも新たなプレーヤーを加え、複線化を図った。 ●このため、当面は、各事業のサービスの普及の加速化を図るとともに特定事業に関するデータベースの活用を核として、将来的に健診や人間ドックの健診情報等を統合し、がんとアミノ酸等の因果関係究明等の研究やアミノインデックス技術の検証、精度向上を図ることとしたい。 ●データベース事業については、民間主導での展開を狙っていることから、特定企業による取組が先行している状況であるが、データの2次利用の掘り起こしや、データ集積の加速を支援することなどにより、目標達成に向けて取組を進めていきたい。 ●現在、事業者がデータベースを活用し事業収入を生むビジネスモデルの構築に向け検討を行っており、事業の遅れを取り戻せるよう今後の取組を支援していく。

・DB運営事業者間の調整が遅れている原因として、補助事業不採択による予算・経費上の制約なのか、それとも事業者に内在する問題なのか、どちらが重要であるかがはっきりしない。いずれにせよ、遅れの原因をはっきりさせ、そこに重点的な対策を施すことによって、H25年度以降は遅れを取り戻すことを希望する。

・プロジェクトの目的とアミノインデックスの関係がわからない。現地の企業と、行政の目的を無理矢理繋げているだけにみえる。

・遅れの原因など、率直に分析し、どのようにして克服していくのかを明記するべきである。

・NEDOへの申請が不採択になったことに対応した今後の方向付けは具体的に記述されていない。

アミノインデックスの普及の一方で、データベース運営事業者の調整についての見通しを説明することが必要。

・主旨は理解するが、実現性があるとは思えない。

数値目標(1)③

・目標設定が高すぎるのではないか？

・現時点では、4つの個別事業は独自に展開している印象を受ける。現地調査時のコメントには、かなり具体的な提案も含まれているので、有効な提案については前向きに取り上げていただきたい。

・主旨は理解するが、実現性があるとは思えない。

・連携は今のところ進んでいない。

・4つの個別事業いずれも、データベース事業との関連が深いと思われる。DB事業の遅れを取り戻すことが健康関連産業への展開のためにも必要であると考えられる。

・平成24年度も未達。平成28年度は1148億円の売上を見越している。全面的な見直しが必要。

・所期の成果を上げるために、克服すべき課題をより明確にするべき。

・今後の進展は不透明。

目標(1)③

●検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業については現在、モデル事業として、川崎市の共済組合と連携し、健診情報等のデータ分析を行い、保険者に対して、医療費支出等に関する原因分析レポートを報告するとともに、個々の被保険者向けに生活習慣改善メニューを提供することについて検討している。具体的には、健康に関するコンテンツ(情報)の提供による健康行動のきっかけづくりや、健康行動に合わせて付与するポイントにより健康関連商品を提供するなど、健康行動の継続支援等をweb上で行う仕組みを検討しており、その際に匿名化した健診情報等をデータベース化することとしている。

●一方で、個人の生活習慣改善支援と連動する形で、健康関連企業のマーケティング・研究開発支援を行い、収益を得る見込み。具体的には、サプリメントの成分表示や商品PRを支援したり、webシステムを活用した商品モニターやアンケートの実施、その他蓄積された匿名化健康情報等のデータ分析結果の提供などを想定している。

●また、アミノ酸バランスを分析するアミノインデックス(AI)の特性を踏まえて、AIデータベースとの連動も検討していく予定。

●今後、提携保険者を増やすなどして、データの蓄積を加速するとともに、2次利用について検討していく。

●目標設定に対し事業が遅れているが、民間事業が複数立ち上がっており、ビジネスモデル構築に向けた検討を進め、事業収入につなげていきたい。

●評価指標及び目標数値については、今回の変更は行わず、事業の支援をしていくこととなった。

■ 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 による経済波及効果	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	196.2億円		
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)		42.9%	175.2%		
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)	<ul style="list-style-type: none">•Pre-PMDA相談事業については平成24年度には、NPO法人が立ち上げられ、相談事業が開始、相談件数が順調に増加している。それを受け、平成26年度以降には、地域独自の取り組みとして、横浜市の委託事業である「医薬品・医療機器等開発支援プロジェクト」を開始、アカデミア・ベンチャー・企業等の医薬品・医療機器等の開発初期から製造販売承認、市販後安全対策等を支援し、さらに相談件数の増加を目指す。•一方、国際共同治験の実施については、平成25年10月に新たな区域となった神奈川県立がんセンターや横浜市立大学附属病院において目標を上回る件数を実施している。また、平成26年度から効果的、効率的な国際共同治験のあり方について検討を開始し、国際共同治験を実施するうえで必要な規制の緩和については、今後、提案していく。•目標設定については、国際共同治験の実施主体が決まり、事業者の実施計画等から、今後も目標値を達成すると見込まれるため、当初の設定どおりとする。
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 による経済波及効 果	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(累計)	目標値	11億円	25億円	30億円	38億円	59億円
		実績値	1.5億円	7.8億円	29.1億円		
	寄与度(※):50%	進捗度 (%)		70.7%	116.4%		
	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、これに伴う遡増目標を設定。 					
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。 具体的には、国立医薬品食品衛生研究所、実験動物中央研究所及び川崎市健康安全研究所が取組むiPS細胞の造腫瘍性を評価する基準等の策定、ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)東京サイエンスセンターの行う医療機器の評価・開発、神奈川県科学技術アカデミーが「地域イノベーション戦略支援プログラム」で取組む科学的根拠に基づいたライフサイエンス分野の製品等の有効性や安全性を明らかにする計測評価法の開発、平成26年度に運営を開始する「(仮称)ものづくりナノ医療イノベーションセンター」におけるナノ医療技術を社会に広く普及・浸透させるための、評価・審査基準の策定等を目標とする。 このように革新的な医薬品・医療機器について、特区内の研究機関等がデファクトスタンダードとなる評価基準を確立することにより、低いコストで、早期の商品開発が可能な当該特区が注目され、特区外からの研究開発の受注が増加するものとする。 目標値については、平成25年度の実績や各プロジェクトの研究計画から、今後も目標値を達成すると見込まれるため、当初の設定どおりとする。 					
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>数値目標(2)①②</p> <p>i)取組の進捗について</p> <p>a)目標設定の考え方及び数値の根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どの程度意味のある指標か疑問があるので、指標の有効性、改善について精査するべき ・なかなか実績の上がらない分野なのかもしれないので、目標設定を再考することが必要ではないか <p>b)各事業の連携による効果に係る意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説得力のある具体例を挙げてほしい ・連携の効果は不明 ・NPO法人の立ち上げに止まるような印象を持つ <p>ii)今後の取組の方向性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標値に未達の理由を説明すること。Pre-PMDA事業についてはNPO法人を立ち上げたようだが、重要なのは人材。どのような人材が、実務に当たっているのか、説明が必要 	<p>・Pre-PMDA相談事業については、過去において医薬品・医療機器の審査を担当した者、企業で開発を経験した者、また現在大学・研究所・医療機関で基礎研究・臨床研究・治験を推進している者があっている。</p> <p>・NPO法人の立ち上げのみに止まらず、平成25年度は関東経済産業局との連携により、PMDAの薬事相談会も実施した。</p>
<p>数値目標(2)③</p> <p>i)取組の進捗について</p> <p>a)目標設定の考え方及び数値目標の根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もっと具体的に説明すること <p>b)各事業の連携による効果に係る意見</p> <ul style="list-style-type: none"> ・もっと具体的に説明すること ・より具体的な目標設定が成されることを期待する ・連携の効果は明確でない。 <p>ii)今後の取組の方向性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立の研究機関を誘致することが、レギュラトリーサイエンスを促進するのではない。 ・レギュラトリーサイエンス以外の分野についても展望を定めるべきではないか。 	<p>・革新的な医薬品・医療機器については、評価基準も定まっていないことがあり、製品化し、海外展開等を目論む際に、レギュラトリーサイエンスといった考え方を踏まえて評価基準を定める必要がある。日本において、評価基準等の策定を行っているのが、国立医薬品食品衛生研究所である。</p> <p>・現在、国立医薬品食品衛生研究所、実験動物中央研究所及び川崎市健康安全研究所が基本協定を締結し、いくつかの研究プロジェクトを開始している。</p> <p>・国立医薬品食品衛生研究所は平成28年度末に移転完成予定であるが、移転をきっかけに国立医薬品食品衛生研究所と特区内の企業・研究機関等との連携が促進され、具体的なプロジェクトを進める中で、レギュラトリーサイエンスを推進しながら、早期の商品開発につなげていったり、革新的な医薬品・医療機器に関する世界標準の策定に取組み、アジアをはじめとした製品の海外展開を目指すものである。</p>

■ 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	4件		
	寄与度(※): 50%	進捗度(%)	100%	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>地域独自の取組における財政支援措置によって、次世代医療機器等の開発に寄与する4事業(革新的リボソーム医薬製造装置、細胞製造マネジメントシステム、脳活動画像表示システム、日本型健康長寿ビジネスフレームワーク)が試作品の開発まで進んでおり、数値目標に関しても平成25年度は達成した。</p> <p>平成26年度においても、引き続き既存の特区事業の推進を行うとともに、平成25年度に行った区域拡大のエリアに立地する企業や大学等による連携がより一層進み、プロジェクトの創出や具体化がなされることで、数値目標達成を目指す。</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	19.0億円			
	進捗度 (%)		122.9%	118.7%			
寄与度(※): 50%	進捗度 (%)		122.9%	118.7%			
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							
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、ライフィ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)が順調に進捗しており、平成25年度末には実用化され販売に至ったプロジェクトもある。また、医薬品開発についても、国費獲得の支援を行い、順調にプロジェクトが進捗している。さらに、地域独自の財政支援措置も充実させ、国費獲得までのプロジェクト推進も支援を行っている。 一方で、平成25年度に行った区域拡大のエリアにおける研究開発については、プロジェクト推進の調整を行っていたため実績値に区域拡大の効果が反映されていない状況である。 平成26年度においては、引き続き既存の特区事業の推進を行うとともに、平成25年度に行った区域拡大のエリアに立地する企業や大学等による連携がより一層進み、プロジェクトの創出や具体化がなされることで、数値目標達成を目指す。					
	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

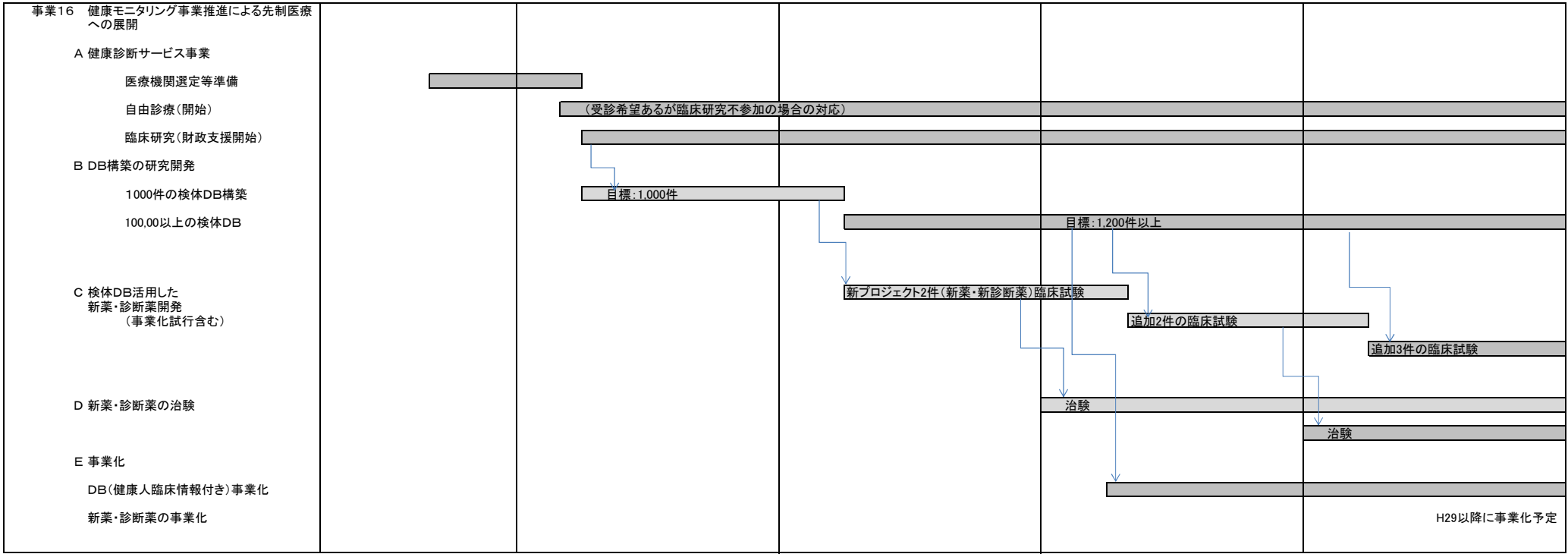
[指摘事項]	[左記に対する取組状況等]
<p>①件数で測るのが適切かどうか、議論の余地がある。</p> <p>②成果として生まれた製品・機器を説明しやすい分野であると思うので、その特徴や、関係機関の連携の様子などについてもう少し具体的な説明があるとよい。</p> <p>③医薬品や医療機器の開発に絞って、具体的に説明すること。政府の補助金を獲得したか否かは重要ではない。</p> <p>④連携は不明である。</p> <p>⑤「順調」とは、どのレベルか、具体的な説明が欲しい</p> <p>⑥主旨は理解できるが、研究開発費の獲得は、あくまで個人・組織レベルの話である。政府からの財政支援に重点を置きすぎている。特区を創った結果、それが向上する理由を明確にしめすこと。</p> <p>⑦波及効果の算定根拠について説明が必要</p> <p>⑧政府からの財政支援以外の、資金獲得について論ずることが必要。</p>	<p>①定性的に開発された医療機器等の社会的意義等についても評価していく必要があると考えているが、当該評価においては、数値による進捗状況の把握が求められており、当面は、開発件数の推移を評価の指標としていきたい。</p> <p>②～⑤成果として各開発品の特徴等については、別途まとめて、パンフレット等に記載して公表しているところ。来年度の評価の際には、そうした補助資料についても添付することとしたい。</p> <p>また、木原記念横浜生命科学振興財団に今年度新たに配置した課長級職員やコーディネーターが中小企業とアカデミア等との橋渡し機能を果たしており、今回のような成功事例が出てきているところ。今後もこうした支援機関を活用しながら、実績を積み上げていきたい。さらに、H25.10に拡大した特区区域には、工学系の大学や医療機関等が含まれており、創薬や機器開発を進めるプロジェクトが新たに創設され、開発件数の増加が見込まれる。</p> <p>⑥政府からの財政支援以外の資金獲得について言及する。</p> <p>⑦医工連携の推進にあたり、重要なことは、シーズとニーズのマッチングであり、特に、市場に受け入れられる製品設計等、マーケティングや商品企画等が重要であると認識している。こうしたことから、具体的な進捗については、製品開発の実績値で見えていくことを基本としたい。</p> <p>一方で、試作から製品化までのプロセスについても重要であり、研究開発の中身を踏まえながら、具体的な開発費の推移を評価することも必要と考えている。</p> <p>引き続き、一つひとつの製品開発プロセスのフォローを行いながら、定量的に評価できる部分については数値を計測し、進捗度を測る指標の一つとして活用していきたい。また、このような研究開発は革新的な医薬品・医療機器の創出につながるものと考えおり、早期に実用化がされたものについては、積み上げ項目として追加していく。</p>

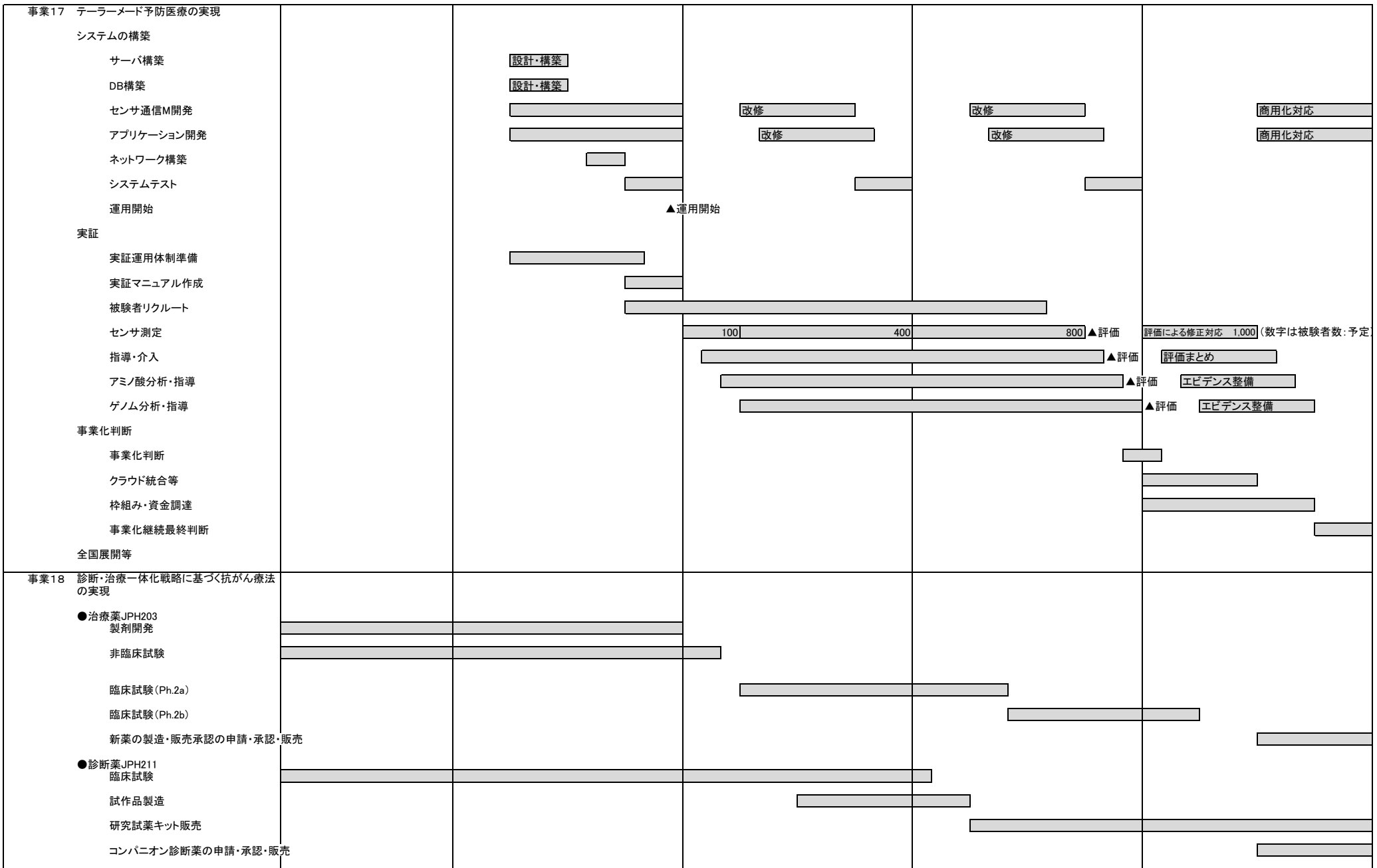
目標達成に向けた実施スケジュール
 特区名：京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

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																							
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																																																												
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	●国衛研の移転整備												●国際共同治験ネットワーク検討開始												●国際共同治験の効率的・効率的な実施に関する研究・調査開始												☆国衛研は平成28年度中に完成																							
													●一般社団法人ライフイノベーションセンター設置 ライフサイエンス関連企業の海外進出支援開始(グローバルコーディネーターによる米国FDAとの橋渡し、米国、シンガポールとのMOU締結)												●横浜市委託事業「医薬品・医療機器等開発支援プロジェクト」を開始																																			
●NPO法人ライフイノベーション総合支援機構設置 PrePMDA相談開始																																																												
ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業の創出・産業化	●医工連携の推進																								●J&J東京サイエンスセンター竣工																																			
付随する設備等の整備																																																												
ライフイノベーションセンター(仮称)																									●着工(予定) 入居者募集・調整開始												●運用開始																							
メディカルデバイス・レギュラトリーサイエンスセンター(仮称)																									●試行的運用開始(予定)																																			
事業1	診断支援事業とテラーメイド医療への展開																																																											
メニューの検討 AICS事業(がん)	●自治体職員の健診時オプション												●企業健保での採用開始																																															
健康管理開始 AIMS事業(メタボや栄養状態)																									●AIMS開始																																			
サービス拡充																									●サービス拡充																																			
事業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																																																											
研究開発 ALS治験開始承認 (ALS:筋萎縮性側索硬化症)	●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モセツラインの構築																																																											
事業3	レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業																																																											
総合特区推進調整費活用	●設計費に活用検討																																																											
国衛研・実中研・川崎市との三者連携	●連携検討												●協定締結																																															
国立衛研建設工事 基本設計、実施設計 工期													●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	検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業																																																											
基盤整備	●データベース構築基盤整備																																																											
データ収集・データベース構築													●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																																			
データ活用													●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	VCXモデルを用いた新規抗がん剤の実現																																																											
研究開発 VCXモデルの確立に向けた研究開発	●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)																							

<p>事業12 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>					
	●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				
	●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>事業13 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 ▲健診機関向けサービス開始 ▲健診サービス事業者向けサービス開始</p> <p>●設計・開発 ●プロトタイプ稼働 ●設計・開発 ●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 ●データ集積準備 ●実証実験 ●データ蓄積の継続 ●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 ●内容合意 ●参加者調整 ●市民への告知</p>				
	DB基盤整備(データ一元化)	DB基盤整備(サービス連携)	DB試験運用 エンハンス	DB提供開始	適用範囲拡大

<p>事業14 核酸を用いた新規がん治療法の研究開発</p> <p>●新規siRNA安定化技術を用いたsiRNA創薬の研究開発</p> <p>in vitro 試験</p> <p>in vivo 試験</p> <p>GLP安全性試験</p> <p>Phase I 臨床試験</p> <p>ライセンスアウト交渉</p>					
<p>●人工塩基対技術を用いたDNAアプタマー創薬の研究開発</p> <p>予備検討</p> <p>in vitro 試験</p> <p>in vivo 試験</p> <p>GLP安全性試験</p> <p>ライセンスアウト交渉</p>					
<p>事業15 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> <p>●研究開発</p> <p>難病患者及び健常者の血清と臨床情報の収集</p> <p>難病自己抗体関連抗原のスクリーニング</p> <p>検出用タンパク質アレイの作製と候補抗原の調整</p> <p>データの統計解析</p> <p>ハイスループットの臨床評価システムの構築</p> <p>●実用化に向けた開発</p> <p>多検体を用いた臨床評価</p>					





<p>事業19 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>構築</p> <p>システム構築</p> <p>設置</p>	<p>運用</p> <p>ネットワーク拡大</p> <p>運営</p>		
<p>事業20 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>●研究費状況により適宜検討</p>			
<p>事業21 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 				<p>●申請</p>	

事業22 医療機器開発(低侵襲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

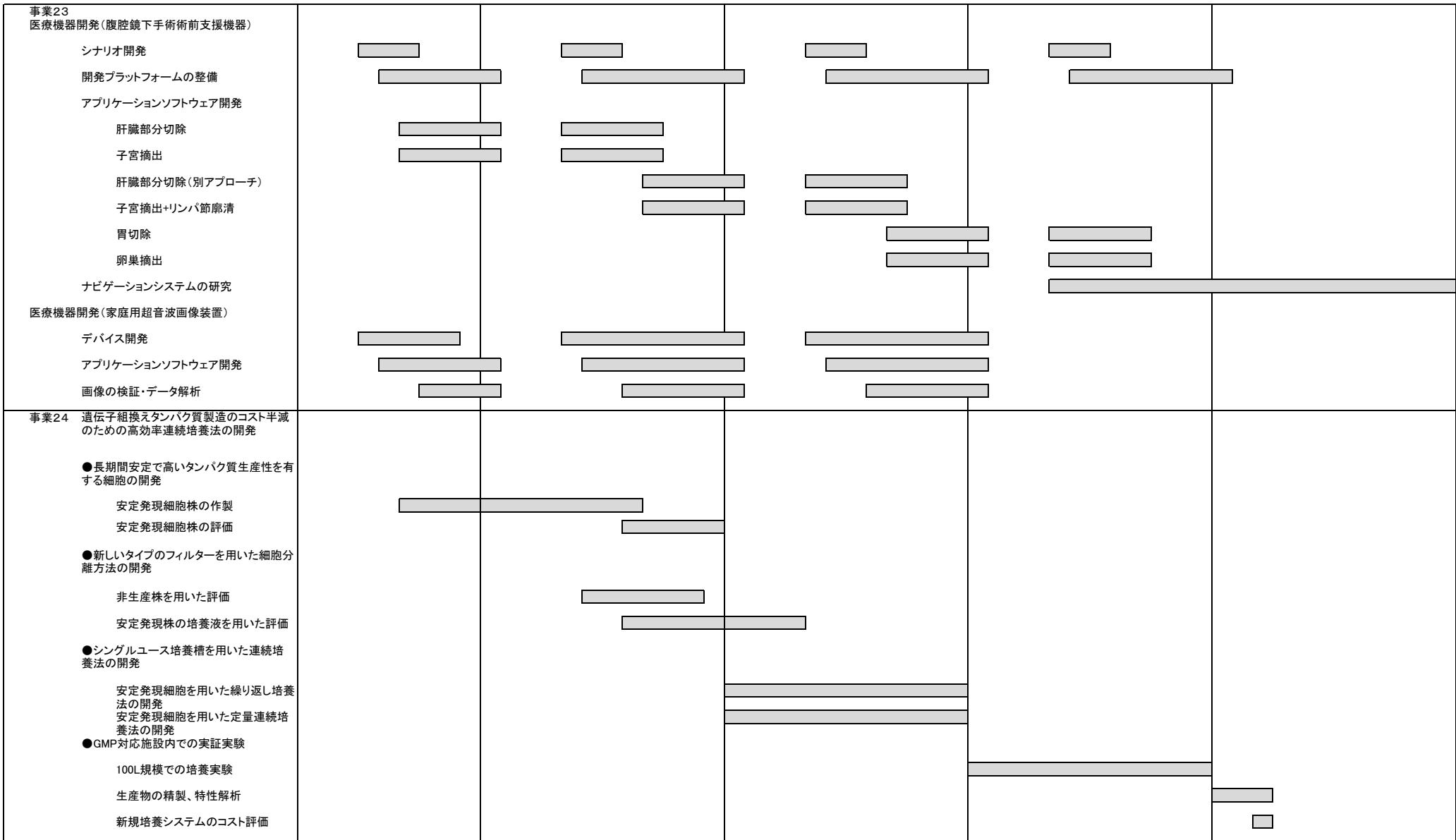
●サンプル収集・検査

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25 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26 「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27 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	数値目標(1)－③	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。	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。	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。	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>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>
<p>医療機関におけるユビキタスセンサを用いた都市部における遠隔医療の実施および保険点数外の予防医療の実施</p>	<p>数値目標(1)－③</p>	<p>療養の給付と直接関係のないサービスは、保険診療と併用することで混合診療にならないが、ユビキタスセンサを用いた医療が、療養の給付と直接関係のないサービスといえるかについては、個別の患者や症例に応じて慎重に判断を行うとの見解を踏まえ、事業の組み立てを行っている。</p>	<p>アミノ酸分析結果を利用した栄養状況把握とユビキタスセンサによる運動状況等の把握によりテーラーメイドで予防医療を行うことが可能となる。これにより、医師が疾患との関連を十分に説明する事により、病気になる原因を意識し健康な状態に改善できるため、医療費の削減が見込まれる。</p>	<p>アミノ酸分析・遺伝子分析・ICTによるモニタリングおよびアドバイスに診療点数をつけて遠隔医療の実現により、本来の生活習慣の改善が行われ、健康な状態に復帰する事が可能となり、投薬等が必要なくなり、結果として医療費の削減につながる事が期待される。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1537 <参考意見></p>

<p>特区にて自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービス(該当サービス)を実施する場合に関連企業が実施医療機関への支援可能となった</p>	<p>数値目標(3)－①</p>	<p>事業提供者(医療機器の場合は開発者、診断検査の場合はサービス提供者)とその代行者が、対象(潜在顧客)となる受診者と医師(医療機関)に向けて、該当する医療機器と診断検査サービスの性能効能を記載した広告宣伝を含む一般的な営業行為を行う際、「特区にて認定の推進事業、事業者およびその代行者」である旨の記載を行った上で広告宣伝を行うことが可能となった。</p>	<p>特区にて、開始した自由診療事業また新たに研究開発した事業は、最終的には薬事申請を目指すとしてもまず自由診療として成果を迅速に還元することは、被験者にとっても事業者にとっても重要である。該当サービスの推進に該当医療機関だけでなく事業者が広報の任に資するのが動機的にも合理的であり、成果の拡大普及を加速化できる。</p>	<p>実施される診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝を行うことで、市民の健康診断事業の普及推進が見込まれる。</p>	<p>規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:1538 <参考意見></p>
<p>医療機器本体の添付文書について、A4版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外については紙以外の媒体(CD-ROM)で添付することが可能とした規制緩和。</p>	<p>数値目標(3)－①</p>	<p>当該規制の提案を行ったプロジェクトについては、一部試作販売を行っているが、その際に最低限必要となる紙媒体による添付文書以外は、CD-ROMでの添付を行っている。</p>	<p>添付文書を紙媒体に限定すると、情報管理の適正化や最新情報の入手等を困難にしていたが、一部紙以外の媒体により、添付文書が認められたことにより、情報管理や情報利用の利便化が進むものと見込まれる。</p>	<p>左記の効果のほか、印刷製本等コストの削減にもなり、価格にも反映されることから、販売促進にもつながるものと見込まれる。</p>	<p>規制所管府省名:厚生労働省 規制協議の整理番号:1539</p>

<p>移動式超音波画像診断装置の汎用性モニタについての医療機器の承認手続きに係る審査機関の特例について</p>	<p>数値目標(3)－①</p>	<p>規制緩和提案に対する省庁見解を受け、超音波画像装置の研究開発を進めると共にPMDAへの相談の準備もしている。</p>	<p>汎用性モニタを利用する超音波診断装置の前例がないことから、大臣承認となること、及び承認申請において、当該機器に汎用性モニタを接続した際にその性能を十分に発揮できることが確認できる具体的なデータが必要となることについて事前に把握することができたため、円滑に機器開発が進むものと見込まれる。</p>	<p>左記に加え、事前に相談できるようPMDAの窓口の照会を受け、開発計画の見通しを立てることについて指導を受けたため、クラスⅡの第三者認証には認められなかったが、デバイスラグの短縮にはつながったものと評価している。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1540</p>
<p>ある一定の基準を満たす臨床研究結果の薬事承認申請時における取扱いに関する提案</p>	<p>数値目標(2)－② 数値目標(3)－①</p>	<p>製造記録など製造履歴をトレースできる状態で製造された開発中の医療用機械器具を用いて行われた臨床研究結果について、当該機械器具の薬事申請時に添付する臨床試験成績の一部として用いる場合は、早期に(独)医薬品医療機器総合機構の薬事戦略相談事業を活用し、臨床研究の開始に当たってのプロトコルの相談から臨床研究結果の利用可能性について個別に相談し、開発を進めている。</p>	<p>臨床試験成績の定義を有効に拡大することで、開発期間および開発費用の短縮・削減が見込まれる。</p>	<p>医療上の重要性・緊急性の高い医薬品ないし医療機器の一日でも早い上市を目指した臨床研究において、臨床研究のデータの有効利用と我が国の臨床研究のレベル向上が期待される。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1741 <参考意見></p>

<p>PET検査用医薬品を一層効率的に供給するための制度の構築</p>	<p>数値目標(3)－②</p>	<p>薬事法では、医薬品は通常、用法・用量が定まっている一方、放射性医薬品の場合、放射濃度を患者個々の体重に合わせて供給する方が、患者負担が少ない。 国との協議の結果、薬事法上、医薬品として承認可能との見解が得られ、患者負担の軽減と、医療機関における放射濃度の調整が不要となる医薬品が供給可能となった。</p>	<p>患者ごとに適切な放射能度となるオーダーメイドなPET製剤を供給できるようになったことで、患者の安全とPET検査の普及・拡大が見込まれる。</p>	<p>PET関連の設備投資やガン検査や難治性疾患の予防に向けた研究開発が進むことが期待できる。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1534 <参考意見></p>
<p>京浜臨海部ライフインベーション国際戦略総合特区での開発医薬品については薬事法における「優先審査品目」として取り扱う特例措置</p>	<p>数値目標(2)－②</p>	<p>国との協議の結果、現行法の枠組み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等については、薬事承認を担う独立行政法人医薬品医療機器総合機構と事前に相談等を行うことになった。</p>	<p>医薬品の承認審査について、通常審査申請に向け相談等を行った上で、併せて優先審査品目該当性審査申請を行うことにより、優先審査品目に該当すると判断できた段階で、優先審査に切り換えることが可能であると判明した。 これにより、薬事審査期間が大幅に短縮できることとなるため、早期の上市が見込まれる。</p>	<p>協議の結果、規制緩和の提案内容と同等に、新医薬品の製造販売承認申請までの時期が短縮できることが判明したため、今後は、事業者が所管省庁や関係機関と連携を深めることにより、医薬品等の開発期間短縮につながるものと期待している。</p>	<p>規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1822 <参考意見></p>

<p>サプリメント(一般健康食品)の機能性表示の緩和</p>	<p>数値目標(1)－③</p>	<p>健康食品の機能性表示について国での議論がなされるまでの間、求められる科学的根拠を想定し、準備を進めるとともに、健康情報データベースの利活用について、機能性表示とならない範囲で実証実験を行っている。</p>	<p>健康食品等の加工食品及び農林水産物に関しては、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、国が平成26年度中に結論出すとの見解を受けることができたため、新たな健康サービス産業の創設が見込まれる。</p>	<p>機能性表示が認められることとなった場合、消費者が機能性に関する情報を得た上で健康食品を選び、提供を受けるサービスの実現が見込まれる。</p>	<p>規制所管府省名:消費者庁、厚生労働省 規制協議の整理番号:1825 <参考意見></p>
--------------------------------	------------------	---	--	---	---

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項]</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</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	H25	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	数値目標(1)－① 数値目標(1)－③	財政支援要望	— (千円)	124,000 (千円)	0 (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)	0 (千円)	124,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	124,000 (千円)	0 (千円)	124,000 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
レギュラトリーサイエンスに基づいた評価・解析手法の確立	数値目標(2)－③	財政支援要望	— (千円)	— (千円)	300,000 (千円)	300,000 (千円)	平成25年度は文部科学省の「地域イノベーション戦略支援プログラム」に採択された。公益財団法人神奈川科学技術アカデミー（KAST）を中心に、神奈川におけるレギュラトリーサイエンス推進拠点の形成と持続的発展のために、その中心機能となる評価センター機能の構築を最優先課題としている。この評価センターの基盤となる研究開発では、研究人材が不足する中で試作化や事業化を着実に進めており、また、人材育成講座では受講者数が、設備機器の共用化では利用時間が計画以上であるなど、目標以上の成果を挙げた。
		国予算(a) (実績)	— (千円)	— (千円)	166,685 (千円)	166,685 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	391,135 (千円)	391,135 (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	— (千円)	557,820 (千円)	557,820 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	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	数値目標(2)－③	財政支援要望	1,800,000 (千円)	453,544 (千円)	0 (千円)	2,253,544 (千円)	<p>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調整費を活用した。平成25年度は自治体独自の予算により移転を円滑に進める努力を行った。平成28年度までに完全移転することが決定している。</p> <p>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みにより、拠点整備を推進している。</p>
		国予算(a) (実績)	1,800,000 (千円)	453,544 (千円)	0 (千円)	2,253,544 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	※ (千円)	1,080,000 (千円)	1,077,000 (千円)	2,157,000 (千円)	
		総事業費(a+b)	1,800,000 (千円)	1,533,544 (千円)	1,077,000 (千円)	4,410,544 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	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	数値目標(2)－③	財政支援要望	50,000 (千円)	— (千円)	— (千円)	50,000 (千円)	<p>文部科学省の脳科学研究戦略推進プログラムを活用し、平成25年度からは科学技術試験研究委託事業を活用した最先端研究を実施している。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。</p>
		国予算(a) (実績)	115,400 (千円)	115,400 (千円)	300,000 (千円)	530,800 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	115,400 (千円)	115,400 (千円)	300,000 (千円)	530,800 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	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)	229,960 (千円)	648,009 (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26年度においては、継続的に事業を推進できるように、平成26年度特区推進調整費(第1回対応方針)にて財政支援を要望し、着実な事業の進捗をはかる。
		国予算(a) (実績)	115,434 (千円)	300,000 (千円)	0 (千円)	415,434 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	115,434 (千円)	300,000 (千円)	0 (千円)	415,434 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
実験動物の品質管理 に係る基礎的研究	数値目標(2)-③	財政支援要望	— (千円)	170,000 (千円)	— (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)	240,000 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	— (千円)	
		総事業費(a+b)	— (千円)	120,000 (千円)	120,000 (千円)	240,000 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	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 (科学技術振興機構「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)	42,736 (千円)	105,404 (千円)	科学技術振興機構「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。なお、S-イノベは平成25年度をもって終了となり、平成26年度以降は再生医療実現拠点ネットワークプログラム(拠点B)の事業へ統合された。当該プログラムからの財政支援を活用することで、平成26年度以降も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)	42,736 (千円)	105,404 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		総事業費(a+b)	38,670 (千円)	66,734 (千円)	42,736 (千円)	105,404 (千円)	

事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	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)	0 (千円)	8000 (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一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。 ※レギュラトリーサイエンスに基づいた評価・解析手法の確立に統合。
		国予算(a) (実績)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	0 (千円)	
		自治体予算(b) (実績)	0 (千円)	3,000 (千円)	0 (千円)	3000 (千円)	
		総事業費(a+b)	0 (千円)	3,000 (千円)	0 (千円)	3000 (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	H25	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	2	平成23年度に2件の計画認定を受け、平成24年度、平成25年度に1件ずつの適用があった。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。

金融支援措置の状況							
事業名	関連する数値目標	年度	H23	H24	H25	累計	自己評価
国際戦略総合特区支援利子補給金		件数		0	1	1	「パシフィコ横浜大規模改修工事」において平成25年度利子補給金が活用された。支援体制を強化するため、三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行、みずほ銀行が地域協議会に加入した（平成26年3月）。

■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]
--------	---------------

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	3件 10,928千円	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
エネルギー関連等ベンチャー事業化促進事業	全て	6件 22,000千円	本県内での製品化が達成され、販売実績が上がるなど、プロジェクト達成に寄与することができた。	神奈川県
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：5,612千円）	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
特区リーディング事業助成	数値目標(3)－②	3件 ≪非公表≫	新たな抗がん剤や診断薬の開発など先駆的なプロジェクト等に対して横浜市独自で研究開発費を支援しました。	横浜市
横浜市企業立地促進条例	全て	平成25年度交付実績37件、決算見込額≪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	平成25年度交付実績12件（医療・健康2件、IT9件、その他1件）、決算見込額≪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	平成25年度交付実績2件、決算見込額≪非公表≫	横浜市が定める重点産業分野（医療・健康・IT等）を営むアジア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
横浜市中心小企業新技術・新製品開発促進事業（SBIR）	数値目標(3)－②	平成25年度交付実績 新技術・新製品開発促進助成件数 27件、 販路開拓支援認定件数 11件、 決算見込額≪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	平成25年度交付実績 53件、 決算見込額≪非公表≫	市内でものづくりを担う中小製造事業者が経営の改善や革新・競争力強化のために行う設備投資に対して、投資経費の一部を助成することにより、企業の成長を促進し、横浜経済の活性化につなげた。	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	平成25年度交付実績1件、116,655千円	殿町区域の研究基盤となる実中研への補助を行っており、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	平成25年度交付実績7件、4,917千円	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	平成25年度交付実績3件、11,253千円	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年度交付実績3件、8,803千円	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年度交付実績2件、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	—	平成25年度交付実績37件、 決算見込額≪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を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	平成25年度実績9件、5,361,000千円	特区エリアを中心に企業誘致を推進しており、誘致企業に融資制度を利用していただいていることから、今後も引き続き融資制度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：5,612千円）	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	「神奈川県立がん臨床研究・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） ホルマリン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
横浜プロジェクト推進事業	数値目標(3)－②	定例会：17回 事業報告会：2回（中間報告8月29日、実績報告3月27日）	特区のメリット活用に向けた国への積極的な働きかけや、関連企業との連携が必要なプロジェクトについて、進捗状況に応じたきめ細かい支援を実施した。	横浜市
横浜市医工連携推進事業	数値目標(3)－②	・「MEDTech2013」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：4回開催 ・ビジネスマッチング：2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	—	・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	—	・「東京工業大学国際シンポジウム」の共催 ・サンスター社との連携により「オープンイノベーション・チャレンジ」（大企業と中小企業の技術連携）を実施	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

キングスカイフロント 夏の科学イベント	全て	進出機関と市民との交流促進 約360人が来場。	当日は大盛況で、次回の開催を願う声も多く寄せられた。 殿町区域キングスカイフロントの進出機関と一般市民の交流ができ、地域への理解が広がった。	川崎市
バイोजパン出展・セミナー開催	—	・3自治体合同で、国内最大級のバイオ産業展示会「バイोज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26年4月、京浜臨海部ライフノベーション国際戦略総合特区を含む、県のヘルスケア・ニューフロンティア構想を推進するための専任部署であるヘルスケア・ニューフロンティア推進局を設置した。</p> <p>【横浜市】平成26年4月にライフノベーション推進体制強化のため、経済局成長戦略推進部の機構を再編し、ライフノベーション推進担当を設置。担当部長1名、課長級2名（ライフノベーション推進担当1、特区推進担当1）、係長級3名（ライフノベーション推進担当1、特区推進担当2）を配置。</p>
民間の取組等	

■上記に係る現地調査時指摘事項

<p>[指摘事項] 県庁の体制強化は評価できるが、民間の取組として、有識者の委員会を作ったことしか挙げられておらず、活性化が望まれる。</p>	<p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ●データベース構築事業については、民間事業者同士の意見交換の場を設定するなど、民間事業者連携の取り組みを始めたところ。 ●また、産学公が参画する一般社団法人ライフノベーション国際協働センターが設置され、「ヘルスケアベンチャー企業や新たにヘルスケア産業に参入する大企業などに対し、事業化や海外展開を支援するしくみづくり」としてジョンズ・ホプキンス大学、ダナ・ファーマーがん研究所などとのMOUを締結し、これらを活用した「国際共同研究」「次世代のヘルスケア産業のリーダーになり得るような高度専門人材を育成」「国際戦略政策提言」等の事業展開を予定している。 ●民間企業によるワーキングに加え、事業を展開しているデータベース関連の事業者によるワーキンググループを立ち上げ、連携した健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築について検討を開始した。検討会は2回、36名の参加者があった。
---	--

※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。