

平成 28 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・解析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 12 月 22 日指定

平成 24 年 3 月 9 日認定（平成 29 年 3 月 27 日最終認定）

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 39%]

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 28 年度目標値 31 億円、平成 28 年度実績値 47.3 億円、進捗度 153%、
寄与度 25%]

伸び率：108%

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 28 年度目標値 59 億円、平成 28 年度実績値 0 億円、進捗度 0%、
寄与度 5%]

伸び率：-100%

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 28 年度目標値 1,147 億円、平成 28 年度実績値 11 億円、進捗度 1%、
寄与度 70%]

伸び率：-36.5%

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 558%]

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 28 年度目標値 149 億円、平成 28 年度実績値 476.6 億円、
進捗度 320%、寄与度 50%]
伸び率：16.1%

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 28 年度目標値 59 億円、平成 28 年度実績値 470 億円、進捗度 797%、
寄与度 50%]
伸び率：152.5%

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 89%]

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 28 年度目標値 6 件、平成 28 年度実績値 2 件、進捗度 33%、
寄与度 50%]
伸び率：－%

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 28 年度目標値 89 億円、平成 28 年度実績値 128.1 億円、進捗度 144%、
寄与度 50%]
伸び率：1.5%

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）

ア．解決策 1

最優先課題である解決策 1 については、これまで様々な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、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、疾患の予防等の可能性等について検討を行い、それぞれの取組の熟度を高めている。

【具体的な取組・成果】

●アミノインデックス®がんリスクスクリーニング

・アミノ酸濃度バランスの解析と、その結果を活用した個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発・生産・事業を実施した。特に、「アミノインデックス®がんリスクスクリーニング (AICS: AminoIndex® Cancer Screening) 検査」については、横浜市立大学医学部を中核機関とした神奈川県下の 28 の医療機関によるコホート研究 (AICS フォローアップ研究) 及び、検査データベースの集積体制を構築し、平成 28 年度中に累計 6,000 人以上の被験者が研究に参加した。

・平成 27 年 8 月より、AICS の新たな検査項目として膵臓がんを新規事業化した。本成果については、日本膵臓学会 PanCan 賞 (臨床研究) を平成 27 年 12 月に受賞した。また、国際展開の一環として、韓国の Konkuk 大学を中核とする 8 医療機関との連携により、肺がん患者を対象とした韓国人での AICS の有効性の証明に成功し、*Lung Cancer* 誌に平成 27 年 12 月に発表した。

・アミノインデックスについては、優れた未病産業関連の商品・サービスであるとして、平成 27 年 8 月に、神奈川県に「ME-BYO BRAND」として認定されるなど、その知名度は高まっている。

●川崎市における、市職員共済組合を対象とした特区版 QUPiO (健康WEBシステム) の活用

・健診データ、生活習慣・歩数等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実施した。

●未病の「見える化」

・健康情報提供サービス等ビジネスモデルを構築するべく、スポーツクラブと連携し、様々な疾患・遺伝的傾向を検査するモデル事業を実施するなど、未病を「見える化」し、未病改善に役立つ商品やサービスを提供する未病産業の創出・拡大を図った。

・マイME-BYOカルテ (個人のお薬情報や健康情報を、スマートフォン等を通じて閲覧できるアプリケーション) のより一層の普及に向け、市町村や企業と連携し、電子母子手帳や企業の健康経営における活用を進めた。こうした取組により、平成 28 年度末現在で約 16,000 人の利用者となり、着実に利用者が増加している。

・また、マイME-BYOカルテを通じ収集・蓄積した個人のお薬情報や健康情報等を災害時の被災者の支援に活用するため、医師会等とともに検討を進めている。

イ. 解決策 2

解決策 2 については、神奈川県立がんセンターや横浜市立大学附属病院を中心に国際共同治験を進めている。また、研究機関、企業等の集積が進む川崎市殿町区域を中心に革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析方法の確立のための研究を行い、レギュラトリーサイエンスの拠点形成を進めている。

【具体的な取組・成果】

●国際共同治験の実施

神奈川県立がんセンター及び横浜市立市大学附属病院において国際共同治験を推進した。また、横浜市立大学附属病院では、国際共同治験等を含む臨床研究の支援体制整備を進め、次世代臨床研究センター（Y-NEXT）の臨床研究コーディネーターや、データマネジャー、プロジェクトマネジャー等が中心となり、臨床研究の支援や、セミナー開催等による教育研修にも取り組んだ。

<評価・解析手法の確立及び拠点形成について>

●クリエートメディック株式会社研究開発センターの運営開始（平成 28 年 6 月）

人体への適合性の優れたシリコン製を中心とする医療用の細管「カテーテル」の研究及び開発を行っている。

●富士フィルム RI ファーマ株式会社が運営開始（平成 29 年 6 月）

医薬品の品質等の基準(薬事法)に適合した施設を設置し、個々の患者ニーズに合わせた、最適な PET 薬剤の研究開発と供給における諸課題の研究と検証を実施している。

●ライフイノベーションセンター（L I C）の供用開始（平成 28 年 4 月）

川崎市殿町区域に再生・細胞医療の実用化の拠点として整備を行い、平成 28 年 4 月に供用開始し、現在、入居率は 9 割超となっている。

また、同センター入居企業を中心に、業界団体や関係機関など多様な主体が参加する「かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク（R I N K）」を 10 月に発足させた。

そのほか、再生医療等製品や革新的医薬品の技術シーズ実用化推進のための、臨床研究の実施における主に臨床統計の観点からの研究・相談・人材育成を行う「かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター」（平成 27 年 11 月開設）について、平成 28 年 8 月、L I C 内に分室を設置した。

さらに、平成 28 年 11 月には、神奈川県・スタンフォード大学医学部間において M O U（覚書）を締結し、「かながわクリニカルリサーチ戦略研究センター」と「スタンフォード医薬品・医療機器開発及びレギュラトリーサイエンスラボラトリー」との協働推進等について合意した。

●神奈川県立がんセンターにおける臨床研究の取組

がんの超早期診断や副作用の少ない個別化医療、難治性がんの診断・治療法の確立

に向け、臨床試験を含む研究を推進しているほか、がんワクチン、抗体製剤の実用化に向けて、研究や医師主導治験の拡大に向けた取組を進めているところであり、着実に実績を伸ばしている。

●実験動物中央研究所が運営する実中研 再生医療・新薬開発センターにおける iPS 細胞を用いた心筋細胞による薬効・薬理・安全性の検証

国立医薬品食品衛生研究所薬理部との共同研究により、iPS 細胞を用いた心筋細胞による薬効・薬理・安全性の検証に取り組んでいる。

●神奈川科学技術アカデミーによる「地域イノベーション戦略支援プログラム」の取組

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等についても取組を進め、評価基準の確立を目指している。

●リサーチコンプレックス推進プログラムの展開

地域において集積している研究機関、企業、大学等がそれぞれの活動を融合させ、世界の注目を集める、異分野融合による最先端の研究開発、成果の事業化、人材育成を一体的・統合的に展開するための複合型イノベーション推進基盤（リサーチコンプレックス）の形成を支援する「リサーチコンプレックス推進プログラム」（国立研究開発法人科学技術振興機構（JST））に、川崎市殿町地区周辺エリアが拠点として平成 28 年 9 月に採択された。慶應義塾大学を中核機関として、自治体、企業、大学が参画し、異分野融合研究を通じて、今後、再生医療等製品等に関するレギュラトリーサイエンス研究の推進や、最先端医療に係る人材育成等が期待されている。

●今後の拠点形成に向けた動き

殿町地区においては、平成 29 年 3 月に JSR 株式会社と川澄化学工業株式会社が UR の保有する土地の一部を取得するなど、生命科学関連の研究開発施設の進出に向けた動きが持続した。平成 29 年度には、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（公社）日本アイソトープ協会や、世界の大手製薬会社とアライアンスを組み、日本発の技術で世界初の創薬を目指すバイオベンチャー企業であるペプチドリーム株式会社が運営を開始するなど拠点形成が進む見込みである。

次期計画（平成 29 年 3 月 27 日認定）においては、殿町地区に集積した機関が開発成果を出すため、平成 29 年度に同地区の運営を開始する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拠点形成のさらなる進展が期待される。

ウ. 解決策 3

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、製品の販売に至るなど着実に成果が挙がっている。また、地域独自の医工連携の取組を推進し、医療現場のニーズとものづくり関連企業のマッチング等を行っているが、今後は、関係自治体が連携して取り組むことで、さらなる医薬品・医療機器の開発につなげていけるような体制を検討する。

【具体的な取組・成果】

●脳機能研究所の技術を活用した「脳波解析システム NATESAS®」の販売開始

平成 29 年 4 月、特区事業として支援を行ってきた株式会社脳機能研究所の技術 (NAT) を活用して、株式会社 NTT データアイと日本光電株式会社が「脳波解析システム NATESAS®」(医療機器認証取得)として販売を開始した。

●ヒト再生医療技術の実用化に向けた取組

横浜市立大学及び株式会社ジェイテックコーポレーションが特区調整費を活用して研究開発に取り組んできた「ヒト軟骨デバイスプロジェクト」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「産学連携医療イノベーション創出プログラム (ACT-M)」に平成 28 年 9 月に採択された。平成 28 年度～平成 30 年度にかけて、より多様な疾患にも対応できるよう、ヒト軟骨デバイスの更なる大型化や「鼻咽腔閉鎖機能不全症」の治療に向けた研究開発を進めていく。

●新規抗がん剤の開発

特区事業として支援を行ってきた、ジェイファーマ株式会社による新規抗がん JPH203 の第 I 相臨床試験が平成 29 年 3 月に完了した。今後は国内外の製薬会社とのパートナーリングを進めていく。

●地域独自の財政支援措置の充実

横浜市では横浜市特区リーディング事業助成など、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支援を行っている。

●ライフイノベーションを推進する新たな仕組みの設立

横浜市のライフイノベーションを推進する新たな仕組みとして、大学・研究機関、製薬・医療機器メーカーをはじめとする企業に加え、金融機関等が連携した、「横浜ライフイノベーションプラットフォーム (L I P. 横浜)」を設立。

企業・大学・研究機関の間を結び、大規模プロジェクト等の創出を推進するとともに、中小企業が進める研究開発について、着実な製品化・商品化を目指す。

●P E T 検査用放射性医薬品の販売承認取得

特区事業として支援を行ってきた、富士フイルム R I ファーマ株式会社による「アミヴィッド静注」「フルデオキシグルコース (18F) 静注「F R I」」について、平成 28 年 12 月に製造販売承認を取得した。

●地域独自の「医工連携」の取組

【神奈川県】

医療現場の課題解決と県内中小企業のライフサイエンス分野への参入促進を図ることを目的として、「医工連携推進強化事業」を実施した。

(事業内容)

- ・医療機器産業参入セミナー・交流会
- ・「医療機器相談窓口」の設置
- ・医療機器開発コーディネーター育成講座
- ・医療機器開発支援モデル事業

平成 28 年度は、27 年度に引続き、事業総括コーディネーターを中心とする支援チームが、開発初期段階から事業化に至るまでの各段階において必要な助言・マッチング等の支援を行うモデル事業（採択件数：2 件）等を実施した。今後は、こうした取組みを発展させ、上市等を目指していく。

【横浜市】

市内のものづくり・IT 企業による医療機器の開発及び事業化に必要な基盤的な環境を構築し、その活用を促すことによって、市内企業の医療機器分野への参入促進や事業の拡大に向けた支援を行うことを目的として、「横浜医工連携プロジェクト」を実施した。この中で、市内の医療機器分野へ参入している企業や大学、金融機関等によって構成する、「横浜医療機器ビジネス研究会」を発足させた。

（事業内容）

- ・医療機器分野への参入セミナー
- ・医療ニーズセミナー
- ・先進地域との連携
- ・医療機器製造販売企業との商談会
- ・MEDTEC Japan への横浜パビリオンの出展
- ・市内大学の臨床ニーズの事業化に向けた支援
- ・薬事や医療機器開発専門コーディネーターによる薬事相談窓口や医療機器開発相談窓口の設置
- ・市内企業の健康・医療分野における横浜医療機器ビジネス研究会への新規参入調査（30 社訪問、うち新規参入企業 3 社）

平成 29 年度は、上記の取組に加え、介護・福祉分野等において、横浜発の医療機器等の開発や医療機器産業等での取引の拡大を目指し、研究会の活動や広報を実施する。

【川崎市】

医療現場と市内中小企業をつなぐため、他自治体や団体と協力しイベントを実施した。

（事業内容）

- ・医工連携展示・商談フェア（文京区・大田区と連携）
- ・医工連携フォーラム（川崎市産業振興財団）
- ・医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー（日本医師会）
- ・医工連携フォーラム講演会・研究会（公益財団法人 医療機器センター、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）

平成 29 年度も引き続き日本医師会等とも協力し、医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援を行う予定である。また、殿町地区と同特区に隣接し東京圏のビジネス機能として重要なエリアである羽田空港跡地地区にライフサイエンス分野等の成長戦略拠点を形成し、前述の各事業との連携を強化させ、「ヒト・モノ・ビジネス」の流促進を図り相乗効果を高める。

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」を実施予定である。

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及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立てを行っていく。

一般国際戦略事業④：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）を提供する事業者等による広告宣伝の実施

自由診療の検査・診断サービスの性能効能について、当該サービスを開発・提供する事業者が直接・間接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を用いる場合の承認申請において、当該組

合わせでその性能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、承認申請前に把握することで円滑に機器開発が進むものと見込まれる。

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、開発期間及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。また、川崎市での提案が全国展開されたことで、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：本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

一定の条件の下に、新医薬品の製造販売承認申請までの期間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（疾患・組織別実用化研究拠点（拠点B）（再生医療実現拠点ネットワークプログラム））
 - ：ヒト i P S 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
- 一般国際戦略事業（対内投資等地域活性化立地推進事業（企業立地促進基盤整備事業））
 - ：再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備（ライフイノベーションセンター（仮称）の整備）
- 一般国際戦略事業（スマートプラチナ社会構築事業）
 - ：神奈川県医療情報プラットフォーム構想

医工連携事業化推進事業（平成 25 年度までは、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）、対内投資等地域活性化立地推進事業、スマートプラチナ社会構築事業、レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業で総合特区推進調整費を活用している。

税制支援：2 件

平成 27 年度までに 4 件、平成 28 年度には 2 件の投資促進税制が活用された。本特区の目標達成に向けた革新的医薬品の開発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

「パシフィコ横浜大規模改修工事」において平成 25 年度に認定され、平成 26 年度から平成 28 年度まで引き続き利子補給金を活用している。

また、クリエートメディック株式会社の殿町地区進出に伴う建物建設資金について、平成 27 年度に認定され、平成 28 年度も引き続き取組みを進めている。

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）

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。

（体制強化）

平成 28 年度においては、川崎市においては、殿町地区の川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）にキングスカイフロントマネジメントセンターを平成 28 年 4 月に新たに配置した。

7 総合評価

政策課題1・2・3の解決に資するプロジェクトが着実に進んでおり、特に革新的な医薬品・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取組が順調に進んでいる。

解決策1についてはデータの収集は着実に進められているものの、二次利用に向けたデータベースの構築及び構築による関連事業の展開に関しては、国においても医療・検診・健康等データに係る取り扱いについて検討途上にあるなど課題があり、数値目標には届かなかった。次期計画においては、広く「データサイエンス」に基づく研究開発や個別化・予防医療及び未病改善に貢献できる研究開発プロジェクトの組成、その成果を製品・サービスへと発展させることを目指す。

解決策2については、平成28年度も順調に国際共同治験が進んでおり、福浦区域の横浜市立大学では次世代臨床研究センターを中心とした、臨床研究の支援や教育研修に取り組んでいるほか、殿町区域では研究機関の集積が進み、その中で、より効果的・効率的な国際共同治験のあり方や新たな計測・評価方法に係わる調査・研究事業も数多く行われており、本特区発のレギュラトリーサイエンスの創出に向けた基盤が形成された。

さらに、平成28年に供用開始したライフイノベーションセンター（LIC）では、同センターを核として、国や関連企業、海外関係機関等と連携した体制を構築し、国内外からの企業・研究機関等の集積と有望な技術の実用化・産業化が図られている。

引き続き、次年度以降についても、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の早期実用化に向けた取組を加速していく。

解決策3については、総合特区事業として支援を行ってきた事業において、機器の販売開始や機器開発の実用化に向けた取組が前進するなど、平成28年度も着実に成果が挙げられている。また、各自治体で進める医工連携に関する事業も充実してきており、今後それらを連携して進めていくことで、新たな開発案件の創出も期待できる。

このほか、殿町地区での企業等の集積を受け、京浜臨海部と同地区に隣接する羽田空港周辺地域の連携を強化し、成長戦略拠点の形成を図るため、平成29年1月、羽田空港-殿町地区の連絡橋（完成予定：2020年頃）の都市計画事業認可を受けるなど、今後も引き続き特区间連携の取組を展開していく。

次期計画においても、引き続き、産学官で連携し、規制緩和提案や金融・財政・税制上の支援の活用を通じて、目標の実現に向けて取組を進めていく。

■ 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 | 16.8億円 | 47.3億円 |
| | 寄与度(※): 25% | 進捗度 (%) | | 79% | 42% | 60% | 69% |
| | | | | | | | |
| 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、個人と関連つけた健診・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。 ・実績値については、事業者へのアンケート調査により把握。 | | | | | |
| 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"> ・平成28年度には、一次検査機関としての研究参加施設数は21施設から28施設に増加、精密検査実施協力施設数は4施設から28施設に増加し、迅速にデータ収集できる体制を構築し、受診件数が3,892件増加し、全体で8,917件に到達した。 ・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神奈川県が進める未病の「見える化」に係る取り組み等、様々なデータベース事業を複線的に実施しながら、情報基盤のもととなるデータベースに対する設備投資を促進した。 ・データベースを活用した事業展開について需要側のニーズの掘り起こしが進まず、今後の収益モデルが描けないために一時休止した事業もあるなど課題はあるが、データサイエンスに関する融合研究に取り組む機関の動きもあり、平成29年度以降も新たな設備投資が期待される。 | | | | | |
| 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。

| | | 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)－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 | 0.3億円 | 2.1億円 | 0.0億円 | |
| | 寄与度(※):5% | 進捗度 (%) | — | 0% | 5% | 8% | 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。健康関連情報提供サービスのモデル事業の実施など、目標に寄与するプロジェクトを実施した。 ・しかし、健診・疾患情報等の大規模なデータベースの構築には至っておらず、データベースを活用したビジネスモデルの構築に向けて、平成29年度以降も取組を強化していく必要がある。 ・データベース関連事業において、現行計画はデータの二次利用による新産業の創出を目指していたが、国においても医療・健診・健康等データの利活用方法について検討中であることや、当該検討と個人情報保護法との整合を図る必要があることから、二次利用によるその後の展開に結びつかず計画どおりに進まなかった。 | | | | | | |
| | 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)ー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 | 23.8億円 | 17.4億円 | 11.0億円 |
| | 寄与度(※):70% | 進捗度(%) | 18% | 68% | 12% | 4% | 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等による医薬品、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(1,000億円)、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 | | <ul style="list-style-type: none"> データベースを活用した味の素(株)によるアミノインデックス受診費用、ヘルスケア・コミッティー(株)やエヌ・ティ・ティ・アイティ(株)、未病産業研究会のモデル事業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・歩数等の健康データの収集・活用を行うことで、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した。スポーツクラブを活用し、会員向けに遺伝子検査を行うなどモデル事業を実施し、健康関連産業の売上につなげている。 ただし、データベースを活用した事業展開については需要側のニーズの掘り起こしが進まず、収益モデルが描けないために、売上の元となるデータベースの構築までには至っていない。次期計画でも引き続き検討していく。 | | | | | | |
| 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 |
|---|--|---|--------|---------|---------|---------|---------|
| 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 | 245.5億円 | 410.4億円 | 476.6億円 |
| | 進捗度(%) | | 43% | 175% | 201% | 302% | 320% |
| 寄与度(※): 50% | | | | | | | |
| 代替指標の考え方は定性的評価※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(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 | 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解決のために実施する「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・医療機器がアジアに展開することで大きな市場の獲得を見込む。 | | | | | |
| | 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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>【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 | 神奈川県立がんセンター及び横浜市立市大学附属病院において国際共同治験を推進した。また、横浜市立大学附属病院において、国際共同治験等を含む臨床研究の支援体制整備を進め、次世代臨床研究センター(Y-NEXT)の臨床研究コーディネーターや、データマネジャー、プロジェクトマネジャー等が中心となり、臨床研究の支援や、セミナー開催等による教育研修にも取り組んだ。 | | | | | |
| | 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(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 | 59億円 |
| | 実績値 | 1.5億円 | 7.8億円 | 29.1億円 | 63.1億円 | 186.1億円 | 470億円 |
| 寄与度(※):50% | 進捗度(%) | | 71% | 116% | 210% | 490% | 797% |
| 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、研究開発を促進させる。 | | | | | |
| 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、これに伴う増目標額を設定。 | | | | | |
| 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 | | <ul style="list-style-type: none"> ・レギュラトリーサイエンスに関する研究拠点を形成するため、研究機関の集積を進め、随時運営を開始するなど、研究開発を促進させた。 ・殿町区域においては、平成28年4月に、再生・細胞医療の実用化拠点である「ライフイノベーションセンター(LIC)」が供用開始、クリエートメディック株式会社研究開発センターが平成28年6月に運営開始、富士フィルムRFファーマ株式会社が平成29年6月に運営開始するなど、着々と集積が進み、研究開発を促進している。 ・また、平成28年に供用開始したライフイノベーションセンター(LIC)では、同センターを核として、国や関連企業、海外関係機関等と連携した総合体制を構築し、国内外からの企業・研究機関等の集積と有望な技術の実用化・産業化が図られている。 ・「リサーチコンプレックス推進プログラム」(国立研究開発法人科学技術振興機構(JST))に、川崎市殿町地区周辺エリアが拠点として平成28年に採択となった。今後は、慶應義塾大学を中核機関として、自治体、企業、大学が参画し、異分野融合研究を通じて、今後、再生医療等製品などに関するレギュラトリーサイエンス研究の推進や、最先端医療に係る人材育成などが期待されている。 ・また、実験動物中央研究所が運営する実中研再生医療・新薬開発センターと国立医薬品食品衛生研究所薬理部がiPS細胞を用いた心筋細胞による薬効・薬理・安全性を検証するなど、研究機関の連携を進めることができた。さらに、神奈川科学技術アカデミーが取り組む「地域イノベーション戦略支援プログラム」では、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を引き続き進めている。 ・以上のように、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、低コストかつ早期の商品開発が可能な本特区が注目され、本特区外からの研究開発の受注が増加するものと考えられる。 ・平成29年度には殿町区域に進出済みの企業・研究機関がほぼ運営を開始することから、連携体制の構築を一層進め、さらなる相乗効果を上げることを目指す。 | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| 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 | 4件 | 2件 | 0件 | 2件 |
| | 寄与度(※): 50% | 進捗度(%) | 100% | 100% | 40% | 0% | 33% | |
| | 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 | | 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・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業へ橋渡しすること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。 数値目標を達成するため、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等も活用し、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、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て併せて活用し、目標達成に向けた取組を加速する。 実績値については、新規開発件数とする。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 | | 特区事業として支援を行ってきた「アミヴィッド静注」「フルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」」が製品開発されるなど一定の進捗はあったが、数値目標に関しては、平成28年度は未達成となった。 今後も引き続き既存の特区事業の推進を行うとともに、特区エリアに立地する企業や大学等による連携をより一層進め、プロジェクトの創出や具体化を進めることで、数値目標達成を目指す。 | | | | | | |
| 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(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)－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 | 75.9億円 | 126.2億円 | 128.1億円 |
| | 寄与度(※): 50% | 進捗度(%) | | 123% | 119% | 200% | 214% | 144% |
| | 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、製品化する企業へ橋渡しすること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。</p> <p>数値目標を達成するため、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も併せて活用し、新たな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、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し、また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。</p> <p>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>特区調整費を活用して研究開発に取り組んできた「ヒト軟骨デバイスプロジェクト」が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の「産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)」に採択されるなど、着実に成果が挙がっている。また、医薬品開発についても、地域独自の財政支援措置も充実させ、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。</p> <p>今後も、引き続き既存の特区事業の推進を行うとともに、特区エリアに立地する企業や大学等による連携をより一層進め、プロジェクトの創出や具体化を行うことで、数値目標達成を目指す。</p> | | | | | | |
| 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 ●国際共同治験の効果的・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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ●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 ●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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 付随する設備等の整備 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| かながわ医療機器レギュラトリーサイエンスセンター | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ●運用開始 | | | | | | | | | | | |
| 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セットラインの構築 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | ●基本設計、実施設計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 工期 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ●平成26年度3月着工 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医工連携プロジェクト プロジェクト組成・助成 | | | | | | | | | | | | | ●事業開始 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事業6 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究モデル素材の研究開発 | ●モデル素材候補の探索 | | | | | | | | | | | | ●動物飼育予備実験 | | | | | | | | | | | | ●動物実験 | | | | | | | | | | | | ●マイクロアレイ実験、解析 | | | | | | | | | | | | ●解析、論文投稿 | | | | | | | | | | | |
| ヒト介入試験の導入 | ●連携可能機関の探索 | | | | | | | | | | | | ●連携候補機関の調査、契約事務など | | | | | | | | | | | | ●ヒト介入試験の予備的利用開始 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ヒトと動物の種差を埋める研究 | ●ヒト化マウスを用いたニュートリゲノミクス(不採卵) | | | | | | | | | | | | ●動物血液を用いたニュートリゲノミクス手法研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事業7 | 革新的計測・評価技術開発によるライフイノベーション創生 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

レギュラトリーサイエンス推進拠点の形成
 メニュー1
 がん・生活習慣病等の計測評価
 全自動CTC解析システムの実用化
 膜タンパクを用いた創薬支援システム
 ICTを利用した先端医療システム

平成25年から地域イノベーション戦略支援プログラムの一部として実施

食品等の機能性・安全性評価
 細菌・ウイルスの評価・予防・治療

メニュー2

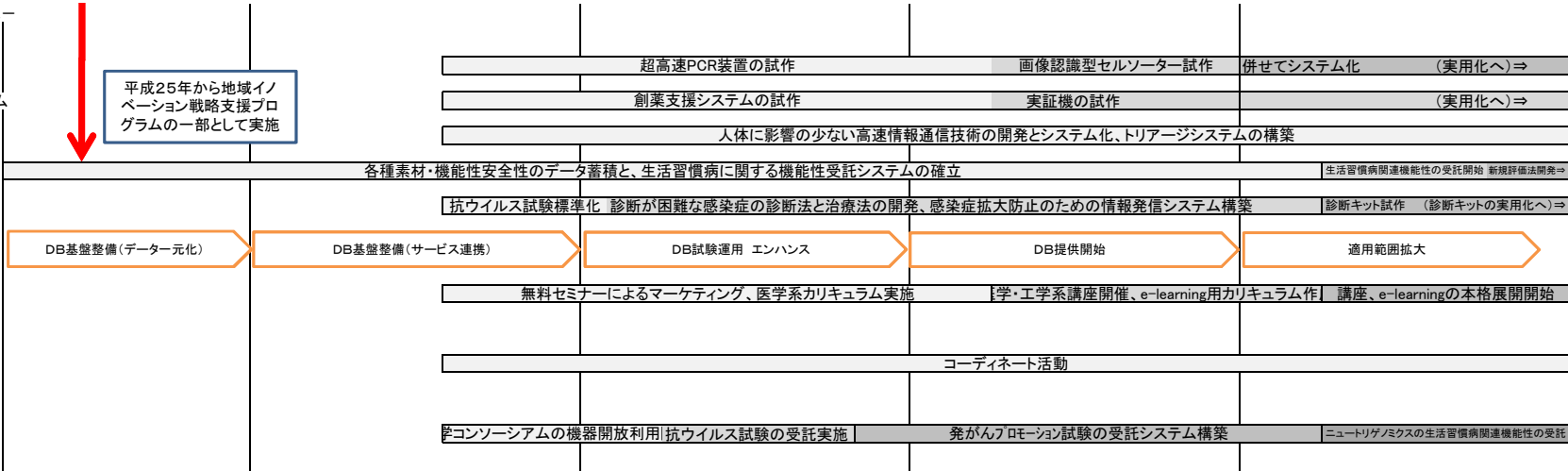
人材育成

メニュー3

知のネットワーク構築

メニュー4

機器共用化



事業8

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
 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

研究試料の収集

●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

研究試料の提供

●研究はがんセンターとの共同研究として行われ、研究計画の妥当性、倫理性についての審査を経て、共同研究者に配布

事業9

地域情報連携ITサービス基盤事業

マスタープラン

▲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 ▲健診機開向けサービス開始 ▲健診サービス事業者向けサービス開始

PHRプラットフォーム開発
 プロトタイプ

●設計・開発 ●プロトタイプ稼働

製品版

●設計・開発

法制度対応

●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)

実証実験

計画策定

●計画策定・準備

データ集積

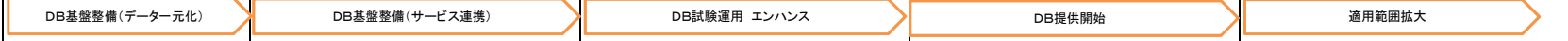
●データ集積準備 ●実証実験 ●データ蓄積の継続

個別化健康サービス

●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

各種調整

●内容合意 ●参加者調整 ●市民への告知



事業10

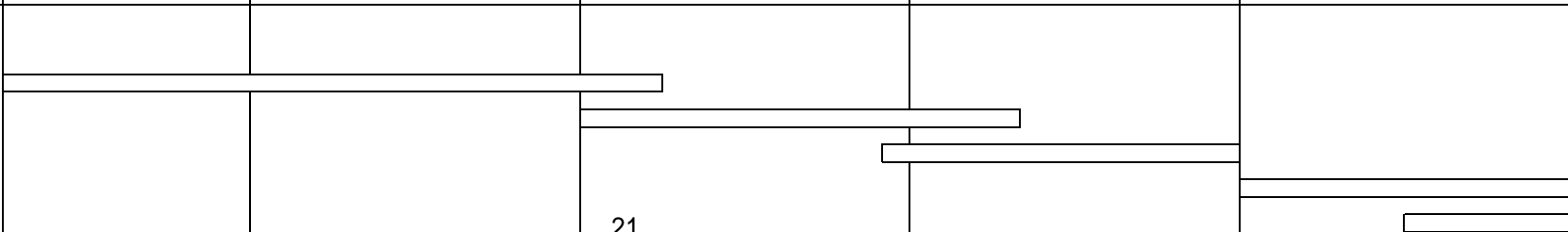
●人工塩基対技術を用いたDNAアプタマー創薬の研究開発
 予備検討

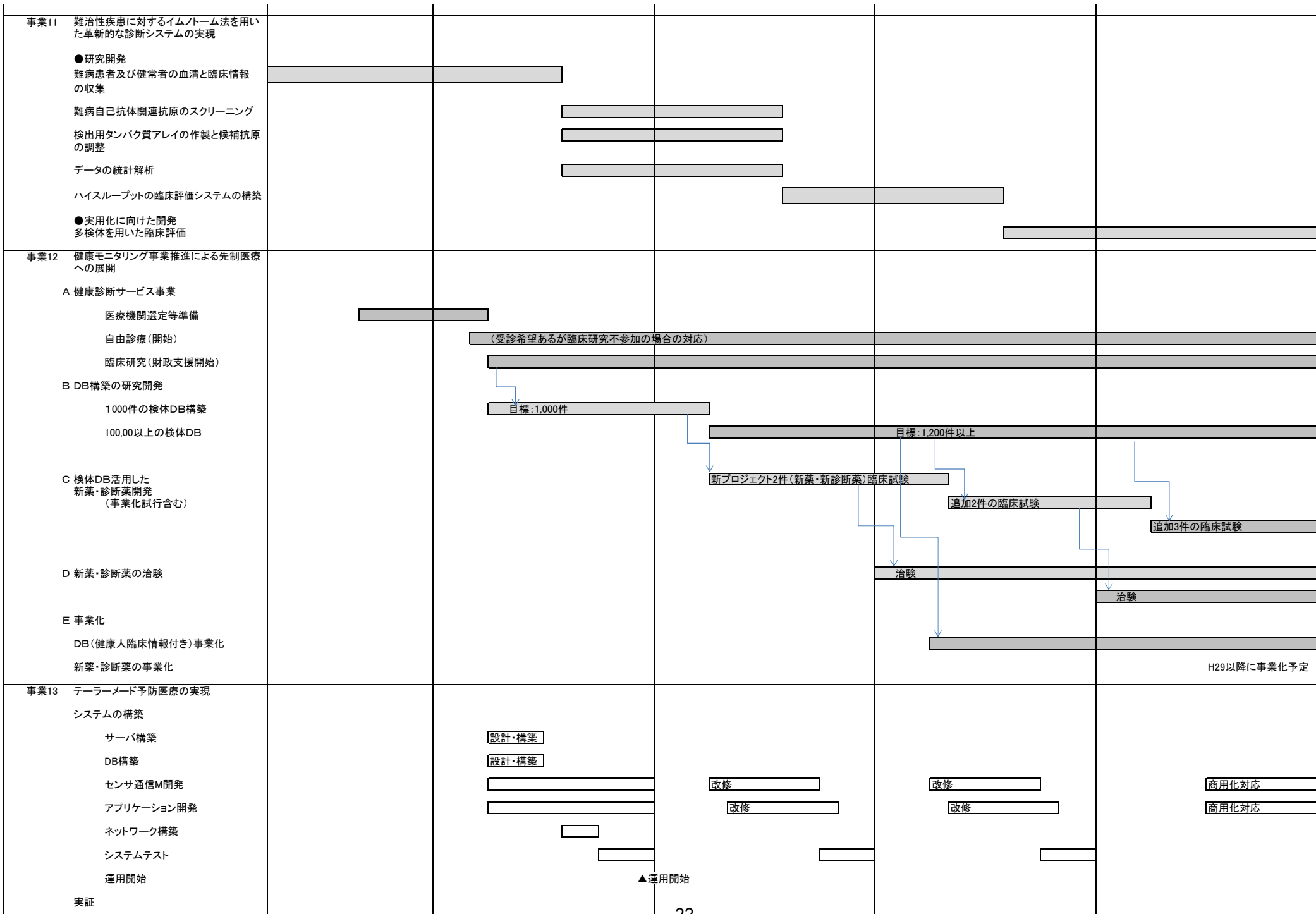
in vitro 試験

in vivo 試験

GLP安全性試験

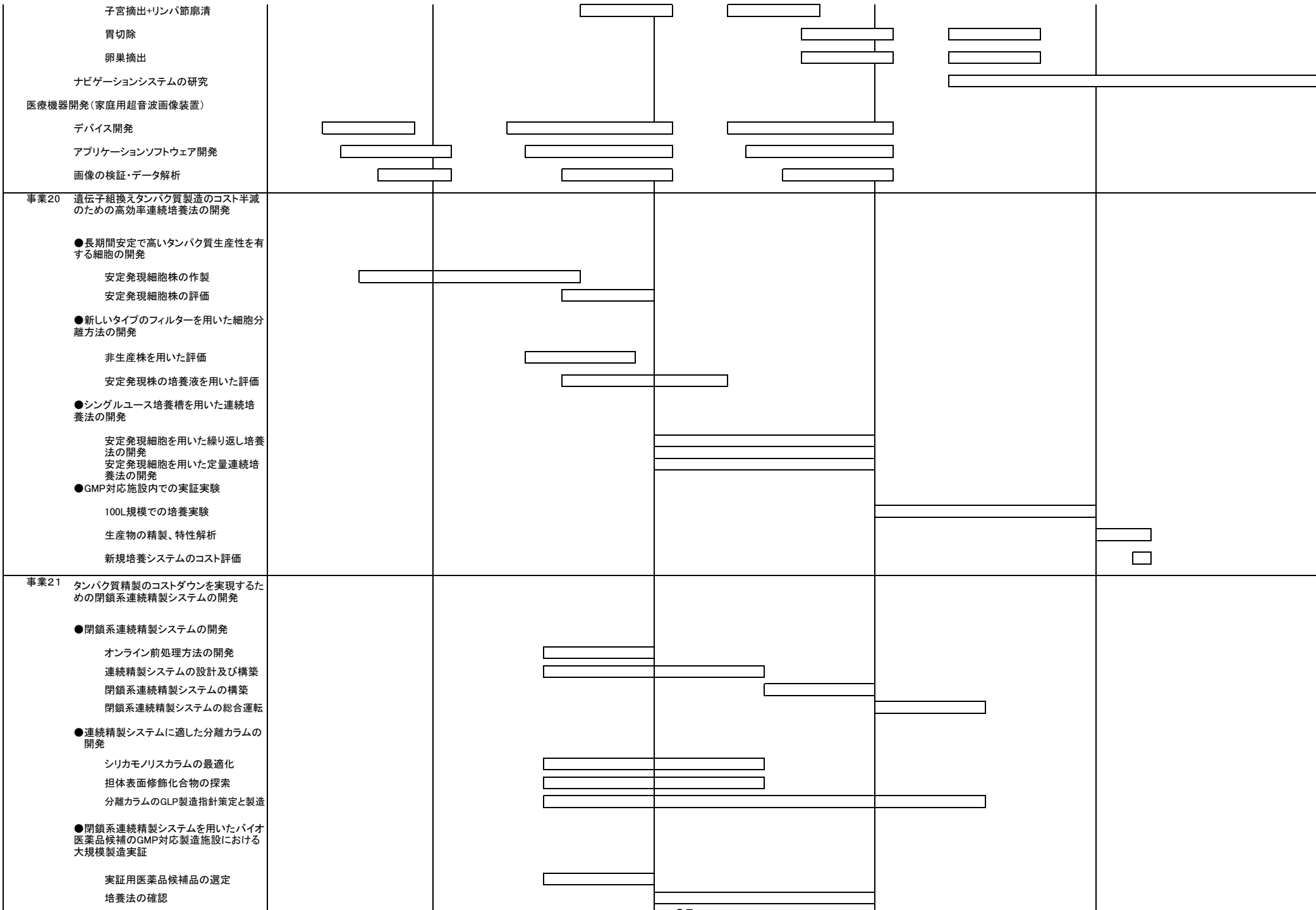
ライセンスアウト交渉





| | | | | | |
|---|--|----------------------|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 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 | | | | | |
| <p>事業14 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 非臨床試験 臨床試験(Ph.2a) 臨床試験(Ph.2b) 新薬の製造・販売承認の申請・承認・販売 ●診断薬JPH211 臨床試験 試作品製造 研究試薬キット販売 コンパニオン診断薬の申請・承認・販売 | | | | | |
| <p>事業15 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 | | | | | |
| <p>事業16 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17 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 | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ●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 | | | | <ul style="list-style-type: none"> ●申請 | |
| <p>事業18 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ●マイクロ針の研究開発 <ul style="list-style-type: none"> 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 10μlという微量血からのRNA抽出 10μl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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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19 医療機器開発(腹腔鏡下手術前支援機器)</p> <ul style="list-style-type: none"> シナリオ開発 開発プラットフォームの整備 アプリケーションソフトウェア開発 <ul style="list-style-type: none"> 肝臓部分切除 子宮摘出 肝臓部分切除(別アプローチ) | | | | | |



| | | | | | | |
|---|--------------|--------|----------------|------------|------------|-------|
| 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 | | | | | | |
| 事業22 「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」 ●安全性向上に向けた研究開発 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 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) | | | | | | |
| 事業23 医療機器開発(ヒト軟骨デバイスの開発) ●研究開発 ●機器改良、薬事申請 | 前臨床研究 | 前臨床試験 | システム試験運用 | 臨床研究スタート | 上市 | |
| | 3次元細胞培養装置の改良 | PMDA相談 | 3次元細胞培養システムの構築 | 薬事相談 | 薬事申請スタート | 薬事承認 |
| 事業24 再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備 ライフインベーションセンター(仮称)の整備 | | | | ●着工 | 入居者募集・調整開始 | ●運用開始 |
| 事業25 神奈川県医療情報プラットフォーム構想 ●情報連携技術の再現性の検証(フェーズ1) ●複数のモデル病院における医療データ統合・連携の課題検証(フェーズ1.5) ●プラットフォーム活用モデルにおける医療データの統合・連携の課題検証(フェーズ2) ●県内全域の病院を対象としてビジネスレベルでの構築、展開(フェーズ3) | | | | [] [] | [] | [] |

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 |
|----------------------------|-----------|--|--|--|-------------------------|
| PET検査用医薬品を効率的に供給するための制度の構築 | 数値目標(2)-③ | <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。</p> <p>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> | 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。 | 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。 | 規制所管府省名:厚生労働省 <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を行うことで、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、売上額の増加が見込まれる。 | 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> |
| 外国貨物の展示に係る措置 | 全て | 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) | 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。 | 左記以外にも、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。 | 規制所管府省名：財務省 規制協議の整理番号：229 <参考意見> |

| 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 |
|---|-----------|--|---|--|---|
| 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及び保険点数外の予防医療の実施 | 数値目標(1)－③ | 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言えるかについては、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。 | 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。 | アミノ酸分析・遺伝子分析・ICTによるモニタリング及びアドバイスに診療点数をつけた遠隔医療の実現により、生活習慣の改善が行われ、健康な状態に復帰することが可能となり、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。 | 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> |
| 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)を提供する事業者等による広告宣伝の実施 | 数値目標(3)－① | 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。 | 本特区にて開始した自由診療事業、または、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検査・診断サービスの形で迅速に還元することは、被験者に、また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提供者が広報の任に資することが合理的であり、成果の拡大普及を加速化できる。 | 事業提供者が実施される診断メニューの性能効能について、直接・間接に広告宣伝を行うことにより、健康診断事業の普及拡大が見込まれる。 | 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> |

| 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 |
|---|-----------|--|---|---|---------------------------------|
| 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。 | 数値目標(3)－① | 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。 | 添付文書を紙媒体に限定した場合、情報管理の適正化や最新情報の更新等が困難となるが、紙以外の媒体による添付が一部認められたことにより、情報管理や情報利用の利便性の向上が進むものと見込まれる。 | 左記効果のほか、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。 | 規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1539 |
| 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 | 数値目標(3)－① | 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ともにPMDAへの相談も行うこととなった。 | 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。 | 左記に加え、PMDAへの事前相談及び開発計画の見通しを立てることの重要性について指導を受け、デバイスラグの短縮につながったものと評価している。 | 規制所管府省名：厚生労働省 規制協議の整理番号：1540 |

| 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 |
|---|------------------------|---|---|---|---|
| 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 | 数値目標(2)－② 数値目標(3)－① | 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た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。 | 臨床試験成績の定義を有効に拡大することで、開発期間及び開発費用の短縮・削減が見込まれる。 | 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。 | 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> |
| 本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 | 数値目標(2)－② | 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。 | 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。 | 協議の結果、新医薬品の製造販売承認申請までの期間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。 | 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> |

| 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 |
|--------------------------|-----------|--|---|---|--|
| サプリメント(一般健康食品)の機能性表示の緩和 | 数値目標(1)－③ | 健康情報データベースを活用し、科学的根拠を明らかにしながら、機能性表示食品(サプリ)の開発に向け、事業を進めている。 | 平成27年4月1日から食品表示法及び同法に基づく食品表示基準が施行され、機能性表示食品制度について運用を開始したことに伴い、新たな健康サービス産業の創出が見込まれる。 | 機能性表示が認められ、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につながっている。 | 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> |

■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"> ・特区の活用状況については、主に財政・金融支援であり、必ずしも規制緩和が活かされているという感じではなかった。 ・特区で活動されている企業・大学の方は、特区によって規制緩和が行われる可能性があることについて、必ずしも理解されていないような印象を得た。(このため、現在の規制の中でビジネス、研究開発に取り組まれているという感じだった)。特区の制度を通じて規制緩和が進む可能性があること(あるいは制度そのものは変えられなくても運用面で取組が認められる可能性があること)、その実例などについて、産学官の間で情報を共有できれば、より大きな効果が期待できるのではないだろうか。そのためには、県・市の皆様には俯瞰的な視点が重要だろう。 | <p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規制緩和については、本特区の提案した「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」が全国展開しており、患者・医療機関の負担軽減及び効率化に大きく貢献するなど、活用も進んでいる。 ・上記のような規制緩和の例について、事業者ともしっかりと共有を図りながら、事業を進めていく中で必要な規制緩和についても、検討を進めていく。 |
|--|--|

■ 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 | H26 | H27 | H28 | 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 | — | 124,000 | — | — | — | — | 124,000 | 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) | — | 124,000 | — | — | — | — | 124,000 | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — | — | — | — | — | — | — | |
| | | 総事業費(a+b) | — | 124,000 | — | — | — | — | 124,000 | |
| 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 | — | — | 300,000 | 185,086 | 177,000 | 177,000 | 662,086 | 補助制度等所管府省名：文部科学省 対応方針の整理番号：67 特区調整費の活用：無 平成25年度に「地域イノベーション戦略支援プログラム」に採択され、公益財団法人神奈川科学技術アカデミー(KAST)を中心に、ライフサイエンスにおける革新的計測・評価法の研究開発等を推進している。 平成26年度以降は、食に関するニュートリゲノミクス解析のノウハウを食の機能性評価センターとして活用することを進め、革新的計測・評価技術として開発を進めている膜タンパク質チップをより製品に近い形での試作、デバイス開発につなげている。 |
| | | 国予算(a) (実績) | — | — | 171,000 | 185,086 | 177,000 | 177,000 | 533,086 | |
| | | 自治体予算(b) | — | — | 453,436 | 439,350 | 476,000 | 476,000 | 1,368,786 | |
| | | 総事業費(a+b) | — | — | 624,436 | 624,436 | 653,000 | 653,000 | 1,901,872 | |
| 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 | 453,544 | — | — | — | — | 2,253,544 | 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係る費用として、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、26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26年度に着工し、平成29年に移転予定。 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 | 453,544 | — | — | — | — | 2,253,544 | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | ※ | 1,077,000 | 1,077,000 | 892,508 | — | — | 3,046,508 | |
| | | 総事業費(a+b) | 1,800,000 | 1,530,544 | 1,077,000 | 892,508 | — | — | 5,300,052 | |

| 事業名 | 関連する数値目標 | 年度 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | 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) | — (千円) | — (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、平成25年度より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。 | |
| | | 国予算(a) (実績) | 115,400 (千円) | 115,400 (千円) | 300,000 (千円) | 228,600 (千円) | — (千円) | — (千円) | 759,400 (千円) | | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (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) | 228,600 (千円) | — (千円) | — (千円) | 759,400 (千円) | | |
| 京浜臨海部 医工連携の推進 (H23 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) (H24 課題解決型医療機器等開発事業) (H26・H27 医工連携事業化推進事業) | 数値目標(3)-① | 財政支援要望 | 118,049 (千円) | 300,000 (千円) | 229,960 (千円) | 200,000 (千円) | 44,000 (千円) | — (千円) | 892,009 (千円) | 経済産業省・国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)「医工連携事業化推進事業」(H23～H26総合特区推進調整費)を活用して得た成果を基に、継続的な事業の推進が図られている。 | |
| | | 国予算(a) (実績) | 115,434 (千円) | 300,000 (千円) | — (千円) | 200,000 (千円) | 44,000 (千円) | — (千円) | 659,434 (千円) | | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | | |
| | | 総事業費(a+b) | 115,434 (千円) | 300,000 (千円) | 0 (千円) | 200,000 (千円) | 44,000 (千円) | — (千円) | 659,434 (千円) | | |
| 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) | — (千円) | — (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、平成24年度から26年度まで毎年度120,000千円の交付された。(なお、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) | 120,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | 360,000 (千円) | | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | | |
| | | 総事業費(a+b) | — (千円) | 120,000 (千円) | 120,000 (千円) | 120,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | 360,000 (千円) | | |
| ヒトiPS細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築 (H23～25 JST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プログラム)) (H25～AMED「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)(再生医療実現拠点ネットワークプログラム)」) | 数値目標(2)-③ | 財政支援要望 | 38,648 (千円) | 66,734 (千円) | 134,701 (千円) | 158,922 (千円) | 84,712 (千円) | 225,000 (千円) | 708,717 (千円) | JST「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プログラム)」及び、AMED「疾患・組織別実用化研究拠点(拠点B)」を活用し、事業が着実に進捗している。 | |
| | | 国予算(a) (実績) | 38,648 (千円) | 66,734 (千円) | 134,701 (千円) | 158,922 (千円) | 84,712 (千円) | 329,697 (千円) | 813,414 (千円) | | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | | |
| | | 総事業費(a+b) | 38,648 (千円) | 66,734 (千円) | 134,701 (千円) | 158,922 (千円) | 84,712 (千円) | 329,697 (千円) | 813,414 (千円) | | |

| 事業名 | 関連する数値目標 | 年度 | H23 | H24 | H25 | H26 | H27 | H28 | 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 | — (千円) | 8,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 8,000 (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。 ※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) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 0 (千円) | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | 3,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 3,000 (千円) | |
| | | 総事業費(a+b) | — (千円) | 3,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 3,000 (千円) | |
| 再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備(ライフイノベーションセンター(仮称)の整備) (対内投資等地域活性化立地推進事業(企業立地促進基盤整備事業)) | 数値目標(2)－③ | 財政支援要望 | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 2,000,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | 2,000,000 (千円) | 補助制度等所管府省名：経済産業省 対応方針の整理番号：61 特区調整費の活用：有 既存の競争的資金、総合特区調整費及び自治体予算を活用し、殿町区域に再生・細胞医療分野を中心に研究開発から事業化に向けた取組を推進するライフイノベーションセンター(LIC)の整備を進めた結果、平成28年4月、供用開始となった。 |
| | | 国予算(a) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 1,176,837 (千円) | — (千円) | — (千円) | 1,176,837 (千円) | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 4,230,332 (千円) | — (千円) | — (千円) | 4,230,332 (千円) | |
| | | 総事業費(a+b) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 5,407,169 (千円) | — (千円) | — (千円) | 5,407,169 (千円) | |
| 神奈川医療情報プラットフォーム構想 | 数値目標(1)－① | 財政支援要望 | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 209,999 (千円) | — (千円) | — (千円) | 209,999 (千円) | 補助制度等所管府省名：総務省 対応方針の整理番号：64 特区調整費の活用：有 全国規模でのデジタル基盤との将来的な連結を視野に入れながら、神奈川県内の病院をフィールドとして、最新の情報連携技術を用いた「医療情報プラットフォーム構想」を検討し、プラットフォームの研究分野における有効性・課題の抽出、実現のためのプロセス・課題検証を行った。 |
| | | 国予算(a) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 206,601 (千円) | — (千円) | — (千円) | 206,601 (千円) | |
| | | 自治体予算(b) (実績) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 10,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | 10,000 (千円) | |
| | | 総事業費(a+b) | — (千円) | — (千円) | — (千円) | 50,000 (千円) | — (千円) | — (千円) | 50,000 (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 | H26 | H27 | H28 | 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 | 1 | 0 | 1 | 4 | 平成23年度に計画認定を受け、平成24年度、平成25年度、平成26年度、平成28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。 |
| 革新的な医療機器シミュレーター開発と医工連携推進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）（事業番号3） | 数値目標(3)－② | 件数 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 平成25年度に計画認定を受け、平成26年度に適用があった。投資促進税制の適用により、特区内に新たに進出した企業が拠点の整備を実施。政策課題の解決に向けた基盤整備が進められた。 |
| 医薬品の研究開発（PET薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）（事業番号4） | 数値目標(3)－①② | 件数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 平成26年度に計画認定を受け、平成28年度に適用があった。投資促進税制の適用により、特区内に新たに進出する企業が拠点の整備を進めており、平成28年度に運営開始予定。政策課題の解決に向けた基盤整備が進められる。 |
| 遺伝子治療の研究開発促進（中枢神経領域における難病等に対する遺伝子治療用ベクター製剤の製造方法の研究開発、製造及び臨床開発に関する事業）（事業番号5） | 数値目標(3)－①② | 件数 | - | - | - | - | - | - | 0 | 平成28年度に計画認定を受けた。投資促進税制の適用により、特区内に新たに進出する企業が拠点の整備を進めており、平成29年度に運用開始予定。政策課題の解決に向けた基盤整備が進められる。 |
| 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 | H26 | H27 | H28 | 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 | 0 | 1 | 0 | 2 | 「パシフィコ横浜大規模改修工事」について平成25年度に認定され、平成26・27・28年度と引き続き活用された。 また、殿町地区に進出するクリエイトメディック(株)が建設資金融資について、平成27年度に認定された。 |

■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 | 平成28年度までの累計で認定実績6件、交付実績は1件。 | 特区エリアへのインセンティブをより高めるため、平成25年4月に産業集積促進奨励金を新設し、累計で6件の認定実績があった。（平成28年3月をもって受付終了） | 神奈川県 |
| 企業誘致促進補助金 | 全て | 平成28年度における特区制度を活用した事業計画の認定実績は1件。 （特区制度の活用を含まない認定実績は11件。） | 県外・国外からの企業誘致を促進するため、平成28年4月に企業誘致促進補助金を新設した。特区制度を活用して事業展開を図る場合には補助率を高めるなど、さらなる優遇制度を設け、1件の認定実績があった。 | 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 | 平成28年度交付実績6件 24,000千円 | 本県内での商品化が達成され、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：5,332千円） | 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 | 平成28年度交付実績3件 決算額<<非公表>> | 特区の目的に寄与する先駆的なプロジェクトに対し、研究開発費の助成を行うことで、特区事業の進捗に寄与した。 | 横浜市 |
| 横浜市企業立地促進条例 | 全て | 平成28年度交付実績43件 決算額<<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、企業等の誘致・立地を促進し、市内経済の活性化及び雇用創出を推進した。 | 横浜市 |
| 成長産業立地促進助成 | 全て | 平成28年度交付実績20件（医療・健康3件、環境・エネルギー2件、その他15件） 決算額<<非公表>> | 横浜市が定める成長産業分野（医療・健康、環境・エネルギー、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 |
| 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 | 平成28年度交付実績 新技術・新製品開発促進助成件数 20件 販路開拓支援認定件数 13件 決算額<<非公表>> | 新技術・新製品開発を行う市内中小企業に対し、研究や開発に取り組むために必要な経費の助成を実施。また、優れた商品・技術を生産又は保有する市内中小企業を認定し、展示会出展等への助成金交付をはじめとした販路開拓支援メニューを提供。これらの実施により、横浜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28年度交付実績 35件 決算額 <<非公表>> | 市内中小製造業者が経営改善や競争力強化のために行う、高効率な生産設備の導入や工場の新築・増築等に対し、経費の一部を助成することで、企業の成長を促進し、横浜市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28年度交付実績0件、0千円 | 平成28年度認定申請の受付期間は終了した。今後も、拠点形成のために効果的な支援を行っていく。 | 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28年度交付実績3件、2,542千円 | 市内中小事業者の研究開発に係る経費の一部を助成している。 | 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28年度交付実績2件、7,895千円 | 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・マイクロ機器利 用促進補助金 | 全て | 平成28年度交付実績2件、244千円 | 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ための助成制度。 | 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28年度交付実績2件、8,000千円 | 特区事業の推進を図るため、特区エリア内外の共同研究を促進を目的とした助成制度。 | 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28年度税軽減実績27件 | 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軽減や助成金を交付することで、企業等の誘致・立地を促進し、市内経済の活性化及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 |
| 神奈川県企業誘致促進融資 | 数値目標(1) ①②③ | 平成28年度認定実績13件、認定額6,988,000千円 | 県内外の企業に県指定金融機関を通じて低利の融資を利用していただくことで、当該企業の設備投資等により県経済の活性化と雇用の創出に寄与することができた。 | 神奈川県 |
| かながわベンチャー輝きファン ド | 全て | 組成額20億円の民間ファンドとの連携 | 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 |
| | | | | |
| 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 |
| | | | | |
| 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：5,332千円） | 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 |
| 横浜プロジェクト推進事業 | 数値目標(3)－② | 平成28年度支援プロジェクト数 18件 | 総合特区制度の活用に向けた各事業のコーディネートなど、進捗に応じた伴走型支援を実施することにより、事業の実用化促進に寄与することができた。 | 横浜市 |
| 横浜市医工連携推進事業 | 数値目標(3)－② | ・「MEDTEC Japan 2016」への横浜パビリオンの出展 ・医療ニーズ紹介セミナー：3回開催 ・医療機器分野新規参入セミナー：2回開催 ・商談会：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・健康分野への参入及び販路拡大ができるよう支援した。 | 横浜市 |
| 横浜市バイオ産業活性化事業 | — | ・アジア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 | 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 |
| キングスカイフロント 夏の科学イベント | 全て | キングスカイフロントの進出機関または関連機関と市民との交流促進。 市民約900人が来場。 | 当日は大盛況（前年比＋約250人）で、次回の開催を要望する意見も多数寄せられた。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 |
| バイオジャパン出展・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「バイオジャパン」へのパビリオン出展及びセミナーの開催 | 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 | 川崎市において、殿町地区の川崎生命科学・環境研究センター（L i S E）にキングスカイフロントマネジメントセンターを平成28年4月に新たに配置した。 |
| 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]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現地調査では、羽田空港の隣接性を生かして企業の誘致が進んでいる様子を伺えたが、拠点の整備に向けては周辺環境の変化など動向を注視する必要がある。 ・ライフイノベーション分野はすぐに成果が出るものではないが、日本全体がどう生き残っていくかを考える上で非常に重要な取り組みであると考えられるため、今後も継続してほしい。 ・現計画の目標は少し先取りしており、その点では見込みが甘かったとも言える。今後については、現実的な目標をもけると共に、説明通り目標を達成するなどより慎重な対応をお願いしたい。 | <p>[左記に対する取組状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・殿町地区ではライフサイエンス関連企業等の集積が進んでおり、更には、京浜臨海部と同地区に隣接する羽田空港周辺地域との連携を強化し、成長戦略拠点の形成を図るため、平成29年1月に羽田空港-殿町地区の連絡橋(完成予定:2020年頃)の都市計画事業認可を受けるなど、特区间連携の取り組みも順調に展開している。 ・次期計画においても、引き続き、ライフイノベーション分野の推進に向け、産学官で連携し、規制緩和提案や金融・財政・税制上の支援の活用を通じて、目標の実現に向けて取組を進めていく。 ・データベース関連事業において、現行計画はデータの二次利用による新産業の創出を目指していたが、国においても医療・健診・健康等データの利活用方法について検討中であることや、当該検討と個人情報保護法との整合を図る必要があることから、医療・健診・健康データの利活用環境の整備や新規事業参入の支援など、「データサイエンス」に関わる取組を通じて、個別化・予防医療及び未病改善の推進や、事業の創出に取り組む方向で次期目標の見直しを行った。 |
|---|---|

※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。