

別添6 地域協議会の協議の概要

地域協議会の名称	ライフイノベーション地域協議会
地域協議会の設置日	平成23年3月9日
地域協議会の構成員	別紙のとおり
協議を行った日	<ul style="list-style-type: none"> ①第1回 平成23年3月9日 ②第2回 平成23年6月28日 ③平成23年6月～9月 ④第3回 平成24年2月6日 ⑤第4回 平成24年4月24日 ⑥第5回 平成24年11月9日 ⑦第6回 平成25年7月12日 ⑧第7回 平成26年7月18日 ⑨第8回 平成27年7月23日 ⑩第9回 平成28年11月7日 ⑪平成29年2月～5月 ⑫平成31年1月～4月 ⑬令和元年6月～9月 ⑭令和2年6月～10月 ⑮令和3年11月 ⑯令和4年5月 ⑰令和8年2月
協議の方法	<ul style="list-style-type: none"> ①第1回 協議会を開催 ②第2回 協議会を開催 ③個別訪問、ICTを活用した協議を実施 ④第3回 協議会を開催 ⑤第4回 協議会を開催 ⑥第5回 協議会を開催 ⑦第6回 協議会を開催 ⑧第7回 協議会を開催 ⑨第8回 協議会を開催 ⑩第9回 協議会を開催 ⑪個別訪問、ICTを活用した協議を実施 ⑫ICTを活用した協議を実施 ⑬ICTを活用した協議を実施 ⑭ICTを活用した協議を実施 ⑮ICTを活用した協議を実施

	<p>⑩ ICTを活用した協議を実施</p> <p>⑪ ICTを活用した協議を実施</p>
<p>協議会の意見の概要</p>	<p>【①第1回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 拠点形成で大事なことは、企業・人をどうネットワークして、新産業の創出を進めていくかということ。 2. 大学や研究所等のサイエンスを生み出すところと、産業化するところをどうリンケージさせるかを頭に入れて進めるべき。 3. 医療分野の拠点にはオープンイノベーションの拠点が必要 4. 世界から優秀な研究者に来てもらえるような環境づくりも重要 5. 医療分野の最先端の研究開発を行うという考えは素晴らしいが、病気にならないためのまち、健康になるためのまちにすることも必要 <p>【②第2回】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国際的なレベルで開発・臨床研究を同時に行う拠点が必要。また、アメリカでFDAが機能しているように、日本でもPMDAが適切なアドバイスをしながら承認審査を進めていく仕組みづくりが求められる。 2. 国際シンポジウム等の開催により、海外から専門家を招聘するとともに、堂々と日本のオリジナルを発信することが重要 3. オープンイノベーションとネットワークの形成が重要 4. 将来、日本の基幹産業に成長するようなベンチャー企業が集まる環境を整備する必要がある。 5. 一人ひとりの遺伝子の違いによる、オーダーメイドの医療にチャレンジしていく必要がある。 <p>【③6月～9月】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 川崎市、横浜市及び近隣地域には、優れたものづくり基盤技術を有する中小企業が多数集積している。この地域資源を最大限活用するべき。 2. 多数の健康診断データを蓄積し、横断的に経年分析することにより、疾病に至るプロセスの解析が可能になる。 3. インフォームドコンセントの実務的負担が大きいため、検体及び疾患データの二次利用が進まない。 4. バイオリソースの海外との流通について、成田空港内の物流施設の温度管理等の機能が不十分で研究開発に支障を来している。 5. 研究機関の移転や研究開発に伴う資金供給について、単体の金融機関が担う限界について指摘があった。 6. 京浜臨海部のライフサイエンス拠点に集積する技術力や知見を活用して、東北との連携を深めて復興に向けて貢献をするべき。

7. 研究所内にインキュベーションラボを設けているので、近隣地域のバイオクラスター化によって連携の機会が広がる期待がある。
8. 大学としては、医工連携についてビジネスモデルができあがるかどうか重要で、大学側にもメリットがもたらされなければ困る。

【④第3回】

1. 先進的な医療に関する規制をいち早く定めることが、産業の誘致にも繋がるので、先進的な医療に対する規制の構築といった考え方も必要だと思う。
2. 日本はものづくり技術では非常にたけているが、マネジメントする力が弱い。特に臨床研究などはマネジメントする力が必要なので、その部分を強化する必要があるのではないかな。

【⑤第4回】

1. 2016年までに50万人分のアミノインデックスのデータを収集して、個別化医療に役立てていきたい。
2. iPS細胞を用いた再生医療は安全性の担保が肝要。動物実験の結果を臨床につなげるメカニズムが必要で、特区で行う規制緩和と組み合わせて、世界に先駆けてiPS細胞による再生医療を実現したい。
3. これからの治験は、我々一国でやるのではなく、アジアと日本が一緒に進めていくことが必要。
4. 横浜バイオ医薬品研究開発センター（YBIRD）を活用して、アカデミアや製薬企業など全体を通じた共同研究を進めていくことを考えている。

【⑥第5回】

1. 地域協議会内だけではなく、特区内での連携強化を図って行く必要がある。
2. 特区事業として実施している研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつける必要がある。

【⑦第6回】

1. 指定当初と比較し、企業、研究機関の集積やプロジェクトへの参画が進んでいることから、新たに13か所の特区区域の拡大を行う。
2. 新規医薬品の薬事審査の承認過程において、希少疾病に関するものと同等の優先審査が受けられるよう規制緩和を期待する。
3. ライフイノベーションを促すため、企業支援機関等の取組みや情報発信の取組みを強化する必要がある。
4. 今後の特区の取組みにおいて、未病や予防医療という考え方が重要である。

【⑧第7回】

1. オープンイノベーションを促進するための取組みを強化することが重要である。
2. 研究開発を促進するため、第Ⅰ相臨床試験専用病床における基準病床数の増床や混合診療、人材育成のために外国人等を迎え、研究や治療が可能となる規制緩和を要望したい。

【⑨第8回】

1. 最先端医療の実現・産業化に向けた取組を推進していくことが重要である。
2. 設備投資促進税制について、医薬品の研究開発を促進するため、継続した支援を要望したい。

【⑩第9回】

1. 現行計画期間では、国立医薬品食品衛生研究所の整備や再生・細胞医療の産業化拠点のライフイノベーションセンターの開設等をはじめとしたキングスカイフロントの拠点形成や、横浜市立大学先端医科学研究センターの整備や横浜臨床研究ネットワークなどによる先端・先進医療の研究開発の推進など、ライフイノベーションの基盤づくりを進めてきた。
2. 次期計画期間は、これまでの拠点形成や研究開発の推進をはじめとした蓄積の成果を、地域協議会参画事業者等でさらに発展させていく必要がある。

【⑪2月～5月】

1. 革新的な医薬品の研究開発等に係る事業の推進のため、利子補給金の支援を要望したい。
2. 設備投資促進税制について、再生医療等製品の研究開発を促進するため、支援を要望したい。

【⑫1月～4月】

1. 設備投資促進税制について、革新的な医療機器の研究開発等を促進するため、支援を要望したい。
2. 設備投資促進税制について、医薬品の研究開発を促進するため、支援を要望したい。

【⑬6月～9月】

1. 多様な研究機関、ものづくり企業、大学などとの医工連携や共同開発を進めるため、医薬品等の広告規制の緩和について要望したい。
2. 革新的な医薬品・医療機器の研究開発等に係る事業の推進に向け、利子補

	<p>給金の支援を要望したい。</p> <p>【⑭6月～10月】</p> <p>1. 設備投資促進税制について、再生医療等製品の研究開発を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>【⑮11月】</p> <p>1. 次期計画期間では、設備投資促進税制・利子補給について、バイオ医薬品原薬の開発・製造受託に関する事業と特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>2. 変更する区域については、国内では数少ないバイオ医薬品原薬の開発・製造受託事業の実施が予定されており、本特区内の革新的な医薬品の研究開発が促進され、ひいてはライフイノベーション分野における国際競争力の強化が期待される。</p> <p>【⑯5月】</p> <p>1. 設備投資促進税制について、医薬品等の研究開発促進事業を促進するため、支援を要望したい。</p> <p>【⑰2月】</p> <p>1. 本変更案について、各委員からの特段の意見・異議はなかった。</p> <p>2. 指定区域外へ転出した企業等の状況を確認し、委員名簿について整理を行った。</p>
意見に対する対応	<p>【①第1回】</p> <p>1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。</p> <p>2. 研究開発のための基盤やネットワークの整備により、産業の主導による研究開発を行う拠点の形成に向けて取組を進める。</p> <p>3. 殿町区域の実験動物中央研究所がオープンイノベーションの機能を有するほか、末広区域の横浜バイオ産業センターや福浦区域の横浜市大先端医科学研究センターなど、研究基盤が揃っており、こうした基盤を活かして取組を進める。</p> <p>4. 京浜臨海部には、インターナショナルスクールや文化施設など海外からの研究者が暮らしやすい環境が整っていることに加え、総合特区制度を活用し、外国人研究者やその家族の日本在留手続について、その基準の明確化・優遇措置の導入を目指す。</p> <p>5. 遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。</p>

【②第2回】

1. 医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワークを整備するとともに、Pre-PMDA 機能の導入により承認審査体制の改善を図る取組を推進する。
2. 国際的な展示会の開催などのコンベンション機能を有するみなとみらい地区を総合特区として見込む区域に設定し、研究開発を支援する情報発信等の役割を担う。
3. 拠点の形成にあたり、実験動物中央研究所などのオープンイノベーションの機能を有する研究基盤を活用するとともに、医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワーク等を整備する。
4. 神奈川県・横浜市・川崎市では、すでに様々な支援措置を整備しているほか、総合特区制度を活用して法人投資家向けのエンジェル税制を提案し、バイオベンチャーへの投資を呼び込む環境を整えたい。
5. 本特区においては、個々の遺伝子情報に合わせて適切な予防・診断・治療を行う個別化医療の実現と、臨床情報や遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。

【③6月～9月】

1. 企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。
2. 健診データを活用した検体バンク、検体情報ネットワークの整備を進め、研究開発に活用する。
3. 健診データ・検体の二次利用について、先行している事例を研究し、ルールづくりを目指す。
4. セキュリティ・温度管理が確保され、かつ効率的にバイオリソースを保管できる羽田空港内の専用施設を活用し、海外との臨床ネットワークを構築する。
5. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、資金供給面でのベンチャーファンド、銀行等の連携を進める。
6. 京浜臨海部企業が有するDDS等の高度な技術を活用し、東北地方の拠点との連携を進め、東北での雇用の拡大に貢献したい。
7. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、ベンチャーを含んだ産産連携を進める。
8. 県内及び近隣において、ものづくり基盤技術を有する中小企業に、ライフイノベーションのニーズを伝える仕組みを整備し、医工連携を促進する。

【④第3回】

1. 本特区構想の「解決策2」に関連する事業において、先進的な医療にたいするレギュラトリーの構築を行う。
2. シーズやニーズの有望性、実現可能性等を踏まえてマッチングを行える人材の育成や、Pre-PMDA 機能の導入により、医薬品・医療機器開発がよりスムーズに行われるようなシステム構築を進める。

【⑤第4回】

1. 効果的な二次利用が可能なデータベース構築に向けて、先行して自治体職員に健康診断等の際にアミノインデックス受診を勧奨する。
2. 安全性の担保については、ヒト幹指針の遵守を基本とし、早期に臨床試験の実施に移行できるような、再生医療のレギュラトリーサイエンスを推進する。
3. 特区内の企業、研究機関のネットワークと国際化した羽田空港を活用した国際共同治験を推進する。
4. YBIRD を活用して、京浜臨海部に集積している特区内外の研究機関や企業による活発な共同研究体制を構築する。

【⑥第5回】

1. 特区における企業・研究機関等のネットワーク構築について、今後の取組みを強化する
2. 研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつけるための取組をより一層推進する。

【⑦第6回】

1. 特区区域の拡大の申請に向けて、引き続き手続きを進める。
2. 規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていくとともに、現場の声をもとに新たな提案を行う。
3. 研究開発や事業化を支えるため、企業支援機関等の取組みや情報発信の取組みを強化する。
4. 未病や予防医療という考え方が重要である認識に基づき、今後の特区の取組を進める。

【⑧第7回】

1. 地域協議会のコーディネート機能の強化により、特区エリア同士の連携はもとより、他地域や海外を含めた連携を進め、オープンイノベーションが生まれる環境作りを促進する。
2. 規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていく。

【⑨第8回】

1. 最先端医療の実現・産業化を目指すうえで、国や3自治体、事業者等関係機関が同じ方向性で取組むことが重要であるという認識に基づき、今後の特区の取組みを進める。
2. 税制支援措置について、引き続きの支援が受けられるように働きかけを行う。

【⑩第9回】

1. 次期計画期間では、「リサーチコンプレックス推進プログラム」によるデータサイエンスの研究や、レギュラトリーサイエンスの推進、革新的なプロジェクトの創出を目指したネットワークの「かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク」や「横浜ライフイノベーションプラットフォーム」の本格始動などを通じて、拠点に集積した企業等から次々とイノベーションが創出されるよう、新たな取組を行い、本特区を国際競争力のあるエリアへと高めていく。
2. 次期計画期間は、国と密に連携しながら、事業者及び関係機関等と自治体が一丸となって、最先端医療の実現や健康関連産業の活性化等を推進していくことが重要であるという認識に基づき、今後の特区の取組を進める。

【⑪2月～5月】

1. 革新的な医薬品の研究開発等に係る事業の推進に向け、利子補給金の支援が受けられるように働きかけを行う。
2. 再生医療等製品の研究開発促進に向けた税制支援措置について、支援が受けられるように働きかけを行う。

【⑫1月～4月】

1. 設備投資促進税制について、革新的な医療機器の研究開発等を促進するため、支援が受けられるように働きかけを行う。
2. 設備投資促進税制について、医薬品の研究開発を促進するため、支援が受けられるように働きかけを行う。

【⑬6月～9月】

1. 規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていく。
2. 革新的な医薬品・医療機器の研究開発等に係る事業の推進に向け、利子補給金の支援が受けられるように働きかけを行う。

【⑭ 6月～10月】

1. 再生医療等製品の研究開発促進に向けた税制支援措置について、支援が受けられるように働きかけを行う。

【⑮ 11月】

1. 次期計画期間では、医薬品等の研究開発促進及び特殊環状ペプチドをもとにした医薬品等の研究開発促進事業の促進に向けた税制・利子補給の支援が受けられるように働きかけを行う。
2. 意見を踏まえ、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区の対象に追加する。

【⑯ 5月】

1. 医薬品等の研究開発促進事業の税制支援措置について、支援が受けられるように働きかけを行う。

【⑰ 2月】

1. 委員名簿の整理により、支援体制や協議会体制の確認を行うことで、税制支援措置対象者について、支援が受けられるように働きかけを行う。